

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aciclostad 400 mg Tabletten

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Aciclostad 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclostad 400 mg beachten?
3. Wie ist Aciclostad 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclostad 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclostad 400 mg und wofür wird es angewendet?

Aciclostad 400 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclostad 400 mg wird angewendet

- Zur Vorbeugung von häufig wiederkehrenden Herpes-genitalis-Infektionen (schmerzhaften Bläschen im Genitalbereich) bei Patienten mit gesunder Abwehr.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclostad 400 mg beachten?

Aciclostad 400 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zur vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion bzw. bei Patienten mit stark verminderter Harnausscheidung (Anurie) (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclostad 400 mg-Tabletten ist erforderlich").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclostad 400 mg einnehmen.

Aciclostad 400 mg Tabletten sollten so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von Aciclostad 400 mg Tabletten bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Während einer hochdosierten Behandlung mit Aciclostad 400 mg Tabletten sollte auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Das Risiko einer Einschränkung der Nierenfunktion wird durch die Anwendung von Aciclovir zusammen mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln erhöht.

Insbesondere bei der Anwesenheit von Bläschen sind Maßnahmen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion zu vermeiden helfen. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Bei längerdauernder Therapie sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen angezeigt.

Einnahme von Aciclostad 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Cimetidin (Magen-Darm-Mittel), Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht) und Theophyllin (Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen) verringern die Ausscheidung von Aciclovir über die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Aciclovir und einem Abbaustoff von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen) wurde ein ähnlicher Anstieg der Verweildauer von Aciclovir im Körper gefunden.

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so wird Ihr Arzt den Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abwägen.

Nach Einnahme von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclostad 400 mg nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen bevor Sie ein Auto fahren oder Maschinen bedienen. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Aciclostad 400 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Aciclostad 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Vorbeugung von häufig wiederkehrenden Herpes-genitalis-Infektionen (schmerzhaften Bläschen im Genitalbereich) bei Patienten mit gesunder Abwehr.

400 mg Aciclovir (= 1 Aciclostad 400 mg Tablette) 4-mal täglich im Abstand von jeweils 6 Stunden.

Kinder:

Zur Vorbeugung von häufig wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit gesunder Abwehr liegen keine spezifischen Daten vor.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten nimmt die Aciclovir- Gesamtausscheidung parallel zur Kreatinin-Clearance ab.

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist besonders auf eine Dosisanpassung zu achten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie besonders bei älteren Patienten auftreten kann, wird der Arzt die Dosierung entsprechend anpassen.

Art der Anwendung

Die Einnahme der Tabletten sollte möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Zur Unterdrückung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr hängt die Dauer der Behandlung von der Schwere der Krankheit ab. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6-12 Monaten nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge Aciclostad 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nach der Einnahme von bis zu 20 g sind im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Die versehentliche wiederholte Einnahme von Aciclovir über mehrere Tage wurde von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen und Verwirrtheit begleitet.

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclostad 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclostad 400 mg abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclostad 400 mg zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Sollten Sie sich unsicher sein, z.B. wegen auftretender Nebenwirkungen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten;

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten;

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten,

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten;

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten;

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten:

Blutarmut (Anämie), verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

Akute allergische Reaktion (Anaphylaxie).

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:

Schlaflosigkeit

Sehr selten:

Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten:

Zittern, Störung in der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), Schwierigkeiten beim Sprechen, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Enzephalopathie)

Viele der oben genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit anderen begünstigenden Faktoren vor.

Erkrankungen der Atmungsorgane

Selten:

Atemnot.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Beeinträchtigung der Leberfunktion

Sehr selten:

Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

Gelegentlich:

Nesselausschlag, vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)

Vermehrte Haarausdünnung muss nicht direkt auf Aciclostad 400 mg Tabletten zurückzuführen sein.

Selten:

Plötzlich auftretende Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot (sogenanntes Angioödem)

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Gelegentlich:

Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Sehr selten:

Nierenfunktionsstörungen, Blut im Harn, akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen

Nierenschmerzen können mit Nierenversagen in Zusammenhang stehen.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig:

Müdigkeit, Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclostad 400 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclostad 400 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Aciclovir

1 Tablette enthält 400 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Copovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Aciclostad 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aciclostad 400 mg sind weiße, längliche Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Aciclostad 400 mg ist in Packungen mit 60 Tabletten erhältlich. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 A-Wien

Z.Nr.: 1-23048

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.