

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Aciclovir 1A Pharma 800 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 Aciclovir 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Aciclovir 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Aciclovir 1A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Aciclovir ist ein Virushemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

Aciclovir 1A Pharma bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung, wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.

#### **Anwendungsgebiete:**

- Behandlung von Gürtelrose (Herpes zoster, ausgenommen neugeborene Herpes-simplex-Infektionen und schwere Herpes-simplex-Infektionen bei Kindern mit geschwächtem Immunsystem)
- Behandlung von Varizellen (Windpocken, ausgenommen neugeborene Herpes-simplex-Infektionen und schwere Herpes-simplex-Infektionen bei Kindern mit geschwächtem Immunsystem)
- zur Prophylaxe für Herpes-Infektionen und Verringerung der Mortalität bei schwer immunsupprimierten Patienten wie bei fortgeschrittener HIV-Infektion (einschließlich Patienten mit AIDS oder schweren ARC-Symptomen) oder zur Prophylaxe von Cytomegalie-Infektionen bei Patienten nach Organtransplantationen

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 1A Pharma beachten?**

##### **Aciclovir 1A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Ganciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir 1A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir 1A Pharma ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft vorliegt oder Sie stillen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt.
- bei einer eingeschränkten Nierenfunktion. Aciclovir 1A Pharma darf nur mit Vorsicht und in reduzierter Dosis verabreicht werden.

Aciclovir 1A Pharma – 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 der Aciclovir 1A Pharma – Tabletten bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Während einer hochdosierten Behandlung mit Aciclovir 1A Pharma – Tabletten sollten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

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

Achten Sie insbesondere im akuten Stadium der Infektion (Anwesenheit von Bläschen) darauf, die Übertragung des Virus zu vermeiden. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Bei längerdauernder Therapie wird Ihr Arzt Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen durchführen.

### **Einnahme von Aciclovir 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Folgende Arzneimittel können zu einer Verringerung der Ausscheidung von Aciclovir durch die Niere führen:

- Cimetidin (ein Magen-/Darmmittel)
- Probenecid (ein Arzneimittel gegen Gicht)
- Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Theophyllin (zur Behandlung von asthmatischen Erkrankungen)

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.

Vor der Einnahme von Aciclovir muss der Nutzen der Therapie für die Mutter gegen das Risiko für das Kind abgewogen werden.

Limitierte Daten zeigen, dass Aciclovir in die Muttermilch übergeht. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclovir 1A Pharma 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.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Aciclovir 1A Pharma enthält Lactose-Monohydrat und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Aciclovir 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

### **3. Wie ist Aciclovir 1A Pharma einzunehmen?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### **Windpocken und Gürtelrose**

##### Erwachsene:

Windpocken und Gürtelrose: 800 mg (= 1 Tbl.) 5-mal täglich im Abstand von 4 Stunden. Während der Nacht besteht eine 8-stündige Einnahmepause.

Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

##### Kinder und Jugendliche:

Behandlung von Windpocken:

Bei Kindern über 6 Jahren und Jugendlichen: 800 mg (= 1 Tbl.) 4-mal täglich im Abstand von 6 Stunden.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Bitte genaue Dosisberechnung beachten: 20 mg/kg/KG (nicht mehr als 800 mg) 4-mal täglich im Abstand von 6 Stunden.

Über die Behandlung der Gürtelrose bei immunkompetenten Kindern und Jugendlichen liegen keine spezifischen Daten vor.

#### **Schwer immunsupprimierte Patienten (fortgeschrittene HIV-Infektion oder nach Organtransplantationen)**

##### Erwachsene und Kinder über 2 Jahren:

800 mg 4-mal täglich im Abstand von 6 Stunden.

Nach Knochenmarktransplantationen wird vor der oralen Aciclovir 1A Pharma - Therapie eine 1-monatige Therapie mit Aciclovir i.v. empfohlen.

Die Dauer der Studie bei Knochenmarktransplantationspatienten betrug 6 Monate, bei Patienten mit fortgeschrittener HIV – Infektion 12 Monate. Die Studienergebnisse weisen darauf hin, dass eine längere Behandlungsdauer von weiterem Nutzen für die Patienten sein könnte.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten nimmt die Aciclovir - Gesamtausscheidung parallel mit der Kreatinin-Clearance ab. Während einer hochdosierten oralen Aciclovir 1A Pharma - Behandlung soll auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden. Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion ist die erforderliche Dosisreduktion ganz besonders zu beachten.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)**

Die Dosierung wird im Einzelfall in Abhängigkeit von Laborwerten (Kreatinin-Clearance) vom Arzt festgesetzt. Es muss darauf geachtet werden, dass die Patienten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

#### **Art der Anwendung**

Aciclovir 1A Pharma - Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Patienten, denen das Schlucken von Tabletten Schwierigkeiten bereitet, können die Tabletten auch in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen.

### **Dauer der Behandlung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer der Windpocken und Gürtelrose beträgt bei Erwachsenen 7 Tage, die Behandlung der Windpocken bei Kindern über 6 Jahre beträgt 5 Tage.

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit schwer beeinträchtigter körpereigener Abwehr ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Falls Sie oder ein Kind zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie einen Arzt. Nach der Einnahme von bis zu 20 g sind keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Die versehentliche, wiederholte Überdosierung von Aciclovir 1A Pharma über mehrere Tage hinweg war von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen und Verwirrtheit begleitet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 1A Pharma 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 Aciclovir 1A Pharma abbrechen**

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir 1A Pharma – Tabletten zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden.

Sollten Sie unsicher sein, z. B. wegen auftretender Wechselwirkungen, 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.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Erkrankungen des Blutes**

Sehr selten: verringerte Anzahl der roten und/oder weißen Blutkörperchen, verringerte Anzahl der Blutplättchen

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: akute allergische Reaktion

### **Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Sehr selten: Unruhe, Verwirrtheit, Zittern, Koordinationsschwierigkeiten, Sprechstörungen, Halluzinationen, Anzeichen von Psychosen, Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Hirnveränderungen, Koma

Die oben genannten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen reversibel und treten in der Regel bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit anderen prädisponierenden Faktoren auf.

### **Erkrankungen der Atemwege**

Selten: Atemnot

### **Erkrankungen des Magen-/Darm-Trakts**

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: reversible Beeinträchtigung der Leberfunktion

Sehr selten: Leberentzündung, Gelbsucht

### **Erkrankungen der Haut**

Häufig: Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

Gelegentlich: Nesselausschlag, diffuser Haarausfall

Selten: Wasseransammlungen im Gewebe

Da Haarausfall bei vielen Erkrankungen sowie nach Einnahme zahlreicher Medikamente auftritt, ist ein Zusammenhang mit der Aciclovir-Therapie fraglich.

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Selten: Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Sehr selten: akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen

### **Allgemeine Erkrankungen**

Häufig: Müdigkeit, Fieber

Bei Patienten, die Aciclovir 1A Pharma zusätzlich zu einer antiretroviralen Therapie (meist Retrovir) erhielten, wurde keine signifikante Erhöhung der Toxizität beobachtet.

### **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

Traisengasse 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 Aciclovir 1A Pharma 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 das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Aciclovir 1A Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.  
Eine Tablette enthält 800 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat (Milchzucker), mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Copolyvidon, Magnesiumstearat

### **Wie Aciclovir 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, bikonvexer, länglicher Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgröße: 35 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-24810

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**