**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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


## 1. Was ist Acic 800 und wofür wird es angewendet?

Acic 800 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

**Anwendungsgebiet**
- Gürtelrose (Herpes zoster)

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acic 800 beachten?

**Acic 800 darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir 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 Acic 800 einnehmen.

- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3).
- Wenn Sie bereits älter sind, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.
- Wenn Sie Acic 800 in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.
- Wenn Sie stark immungeschwächt sind und mit Aciclovir bereits länger oder wiederholt behandelt wurden oder eine längere Behandlung vorgesehen ist, besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

**Einnahme von Acic 800 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.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung Magensäure-bedingter Erkrankungen)
- Mycophenolat-Mofetil (zur Vorbeugung der Abstoßung transplantierter Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

**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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**
Nehmen Sie Acic 800 in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

**Stillzeit**
Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Acic 800 nicht gestillt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Acic 800 kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie durch Nebenwirkungen beeinträchtigt sind.

**Aciclovir 800 enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Acic 800 einzunehmen?

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

**Empfohlene Dosis**
Erwachsene
Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette (800 mg Aciclovir) tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten. Der Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“). Ältere Patienten, die Acic 800 in hohen Dosen einnehmen, sollten darauf achten, ausreichend zu trinken.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Siehe Abschnitt 2.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist möglicherweise eine Anpassung der Aciclovir-Dosis erforderlich.. Eine entsprechende Dosisanpassung wird IhrArzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten vornehmen.

**Art der Anwendung**
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist verstärkt auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung zu achten.

Besonderer Hinweis
Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von Acic 800 so früh wie möglich, d. h. bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen, begonnen werden.

**Dauer der Anwendung**
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 5–7 Tage.

**Wenn Sie eine größere Menge von Acic 800 eingenommen haben als Sie sollten**
Vergiftungen sind nach Überdosierung von Acic 800 nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von 20 g Aciclovir traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Eine versehentliche, wiederholte Überdosierung von eingenommenem Aciclovir über mehrere Tage war verbunden mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit.
Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Acic 800 vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Acic 800 eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Acic 800 abbrechen**
Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Acic 800 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 Einnahme 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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Erschöpfung, Fieber

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- juckender, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall), wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir bisher nicht vollständig belegt ist

**Seltene Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem, Luftnot)
  Wenn diese bei Ihnen auftritt, muss die Aciclovir-Anwendung sofort abgebrochen werden. Zeichen für eine allergische Reaktion können sein: Hautausschlag, Hautjucken oder Nesselsucht; Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht; Kurzatmigkeit, Atemprobleme; unerklärliches Fieber und das Gefühl, ohnmächtig zu werden.
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme und Gallenfarbstoff)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Niere funktioniert (Serumharnstoff und -kreatinin)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind)
  Wenn die Anzahl roter Blutkörperchen vermindert ist, können bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit oder Atemlosigkeit auftreten. Eine Verminderung Ihrer weißen Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen. Wenn Sie eine niedrige Blutplättchenzahl haben, kann es sein, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen.
- allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrtheitszustände, Zittern, unsicherer Gang und fehlende Koordination, langsame, verwaschene Sprache, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), wirre oder sprunghafte Gedanken (Wahn), Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma)
  Diese Nebenwirkungen, die im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden, traten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen auf, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigen.
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- akutes Nierenversagen (schwere Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder kein Wasser lassen können), Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)

**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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

## 5. Wie ist Acic 800 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Acic 800 enthält**
Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 Tablette enthält 800 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

**Wie Acic 800 aussieht und Inhalt der Packung**
Acic 800 ist eine weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu Schlucken.

Acic 800 ist in Packungen mit 35 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

**Zusätzliche Patienten-Information**

Liebe Patientin, lieber Patient,
Sie können zum Erfolg der Behandlung beitragen, wenn Sie unsere folgenden Hinweise beachten:

- Während der Anwendung von Acic 800 ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.
- Acic 800 sollte so früh wie möglich nach dem Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden.
- Die Bläschen auf der Haut sind mit einer Virus-haltigen Flüssigkeit gefüllt. Die Berührung der Bläschen sollte wegen der Gefahr einer Ausbreitung der Infektion oder Übertragung auf andere Personen vermieden werden.