Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ACICLO BASICS 400 mg

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 ACICLO BASICS und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von ACICLO BASICS beachten?**
3. **Wie ist ACICLO BASICS einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist ACICLO BASICS aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist ACICLO BASICS und wofür wird es angewendet?

ACICLO BASICS ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

ACICLO BASICS wird angewendet

- bei Gürtelrose (Herpes zoster).
- zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Infektionen bei erwachsenen Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos, z.B. nach Organtransplantationen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACICLO BASICS beachten?

ACICLO BASICS 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 ACICLO BASICS einnehmen,

- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist ACICLO BASICS einzunehmen“).
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist oder Ihre **Harnproduktion stark vermindert** ist, sollte ACICLO BASICS nicht zur Vorbeugung eingenommen werden.
- wenn Sie bereits **älter** sind. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall sorgfältig überwachen und Ihre Nierenfunktion möglicherweise regelmäßig überprüfen.
- wenn Sie ACICLO BASICS in **hohen Dosen** einnehmen. In diesem Fall 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. In diesem Fall besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

Einnahme von ACICLO BASICS 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere über die Einnahme folgender Arzneimittel:
- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureabsonderung)
- **Probenecid** (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut)
- **Mycophenolatmofetil** (Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungsreaktionen)
- **Theophyllin** (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)

Die Wirkung von ACICLO BASICS kann auch durch **weitere Arzneimittel** beeinflusst werden, die die Ausscheidung von Aciclovir über die Nieren beeinträchtigen und somit die Wirkung steigern können. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt **über alle Arzneimittel** informieren, die Sie bereits anwenden, sowie über alle Arzneimittel, mit deren Anwendung Sie während der Behandlung mit ACICLO BASICS neu beginnen wollen.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

<u>Stillzeit</u>
Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden.
Deshalb soll während der Behandlung mit ACICLO BASICS nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung Ihres Krankheitszustandes und möglicher Nebenwirkungen bewerten, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen sicher bedienen können.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind zwar bisher nicht bekannt geworden, allerdings könnten die im Abschnitt 4 gelisteten Nebenwirkungen das Reaktionsvermögen beeinflussen.

3. Wie ist ACICLO BASICS 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

- ***Für Erwachsene***

Bei Gürtelrose (Herpes zoster):

Nehmen Sie 5-mal täglich 2 Tabletten ACICLO BASICS 400 mg tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen in bestimmten Fällen:

Zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos, z.B. nach Organtransplantationen, kann 4-mal täglich 1 Tablette ACICLO BASICS 400 mg in Abständen von 6 Stunden eingenommen werden.

- ***Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion***

(siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie bei Einnahme von ACICLO BASICS beachten?“)

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis als oben angegeben zur Behandlung aus.

Eine entsprechende Dosisanpassung wird gegebenenfalls vom Arzt - wie nachfolgend angegeben - in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten vorgenommen:

Indikation	**Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m^2)**	**Serumkreatinin (µmol/l bzw. mg/dl)**		**Dosierung der Einzeldosis**
		Frauen	**Männer**	
Herpes zoster	25-10	280-550 3,17-6,22	370-750 4,18-8,48	800 mg Aciclovir (2 Tabletten ACICLO BASICS 400 mg) 3-mal täglich alle 8 Stunden
	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,48	800 mg Aciclovir (2 Tabletten ACICLO BASICS 400 mg) 2-mal täglich alle 12 Stunden
Herpes-simplex-Infektionen	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,48	200 mg Aciclovir (1 Tablette ACICLO BASICS 200 mg) 2-mal täglich alle 12 Stunden

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tablette(n) unzerkaut und möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. 1 Glas Wasser).

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 ACICLO BASICS 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 bei Herpes-zoster-Infektionen beträgt 5-7 Tage.

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Herpes-simplex-Infektionen ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung der körpereigenen Abwehr des Patienten und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACICLO BASICS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ACICLO BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen sind nach Überdosierung von ACICLO BASICS nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von 5 g Aciclovir traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Erfahrungen mit der einmaligen Einnahme höherer Dosen liegen jedoch nicht vor. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACICLO BASICS vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig ACICLO BASICS eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACICLO BASICS abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit ACICLO BASICS 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 ACICLO BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen
Gelegentlich:	können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen
Selten:	können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen
Sehr selten:	können bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen können **schwere allergische** (anaphylaktische) Reaktionen auftreten. Wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Anzeichen bemerken, dürfen Sie ACICLO BASICS nicht weiter einnehmen. **Wenden Sie sich in folgenden Fällen sofort an einen Arzt:**

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Atemnot (Dyspnoe)
- Schwäche, Blutdruckabfall
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals (Angioödem)
- das Nervensystem betreffende Erscheinungen (siehe unter „Sehr selten“)

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Magenschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Müdigkeit, Fieber
- Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

Gelegentlich
- Nesselsucht
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall), wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir bisher nicht vollständig belegt ist.

Selten
- schwere allergische Reaktionen
- Atemnot
- vorübergehender Anstieg von Blutwerten (Leberwerte, Nierenwerte, Gallenfarbstoff, Harnstoff)
- Gewebeschwellung (Angioödem)

Sehr Selten
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Reduktion der roten Blutkörperchen (Anämie), wodurch es bei Ihnen zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit kommen kann
- Reduktion der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch das Risiko für Infektionen zunehmen kann
- Reduktion der Blutplättchen (Thrombozytopenie), wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann
- akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen
- allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrtheitszustände, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse, Krampfanfälle, krankhafte Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie), Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma). Wenn diese neurologischen Erscheinungen auftreten, dürfen Sie ACICLO BASICS nicht mehr einnehmen und Sie müssen **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Diese Nebenwirkungen verschwanden im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels wieder und traten meist bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion auf.

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:

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

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

5. Wie ist ACICLO BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 ACICLO BASICS 400 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.
Eine Tablette enthält 400 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie ACICLO BASICS 400 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

ACICLO BASICS 400 mg Tabletten sind weiße bis cremeweiße, kapselförmige, unbeschichtete Tabletten mit „400“ auf der einen Seite und „ACV“ auf der anderen Seite.

ACICLO BASICS 400 mg Tabletten ist in Originalpackungen zu 30, 35, 50, 70 und 100 Tabletten erhältlich.

Darüberhinaus sind ACICLO BASICS 200 mg bzw. ACICLO BASICS 800 mg als Tabletten mit jeweils 200 mg bzw. 800 mg Aciclovir erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info@ranbaxy.de
Internet: www.basics.de

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Terapia S.A.
124 Fabricii Street

400632 Cluj Napoca
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

V05-00