

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Aciclovir 200 Heumann

Tabletten mit 200 mg 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 200 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 200 Heumann beachten?
3. Wie ist Aciclovir 200 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir 200 Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST ACICLOVIR 200 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aciclovir 200 Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclovir 200 Heumann wird angewendet

- bei *Herpes-simplex*-, insbesondere *Herpes-genitalis*-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektionen im Genitalbereich),
- zur vorbeugenden Behandlung bei erwachsenen Patienten, die an sehr schweren Verlaufsformen sehr häufig wiederkehrender genitaler *Herpes-simplex*-Infektionen leiden.

Ausgenommen sind *Herpes-simplex*-Virus (HSV)-Infektionen bei Neugeborenen und schwere HSV-Infektionen bei immungeschwächten Kindern.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICLOVIR 200 HEUMANN BEACHTEN?

**Aciclovir 200 Heumann darf nicht eingenommen werden,**

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

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre Harnproduktion vermindert ist (d. h. weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden), sollten Sie Aciclovir 200 Heumann nicht zur Vorbeugung anwenden, da über den Einsatz von Aciclovir 200 Heumann unter diesen Bedingungen noch keine Angaben vorliegen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir 200 Heumann einnehmen.

Bei älteren Menschen liegt häufiger als bei anderen Patienten eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Daher ist bei dieser Patientengruppe eine Überprüfung der Nierenfunktion zu empfehlen und verstärkt auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme der Tabletten zu achten. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen (siehe 3. „Wie ist Aciclovir 200 Heumann einzunehmen?“).

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 Aciclovir 200 Heumann 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.

Die Wirkdauer von Aciclovir 200 Heumann wird verlängert durch

- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut),
- Cimetidin (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureabsonderung),
- Mycophenolatmofetil (Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßreaktionen nach Transplantationen).

Diese Arzneimittel verringern die Ausscheidung von Aciclovir über die Nieren, was zu einer verlängerten Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann. Eine Anpassung der Dosis ist jedoch nicht notwendig.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### **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.

Nehmen Sie Aciclovir 200 Heumann in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aciclovir 200 Heumann 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 die Nebenwirkungen beeinträchtigt sind.

### **3. WIE IST ACICLOVIR 200 HEUMANN 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.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Aciclovir 200 Heumann nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Aciclovir 200 Heumann sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Dosierung**

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Für Erwachsene**

##### Bei Herpes-simplex-Infektionen

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann in Abständen von 4 Stunden ein (5-mal 200 mg Aciclovir pro Tag).

##### Zur Vorbeugung von schweren Verlaufsformen und sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr nehmen 4-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann im Abstand von 6 Stunden ein (4-mal 200 mg Aciclovir pro Tag). Alternativ dazu können auch 2 Tabletten Aciclovir 200 Heumann 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden (2-mal 400 mg Aciclovir pro Tag). In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann (3-mal 200 mg Aciclovir pro Tag) im Abstand von 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann (2-mal 200 mg Aciclovir pro Tag) in Abständen von 12 Stunden erzielt werden.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr nehmen zur Vorbeugung 4-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann im Abstand von 6 Stunden ein (4-mal 200 mg Aciclovir pro Tag).

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen, können 4-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir 200 Heumann im Abstand von 6 Stunden einnehmen (4-mal 400 mg Aciclovir pro Tag).

#### **Für Kinder**

Zur Behandlung von *Herpes-simplex-Infektionen* erhalten Kinder über 2 Jahre die Erwachsenenendosis, Kinder unter 2 Jahren die Hälfte der Erwachsenenendosis. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

(siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 200 Heumann beachten?“)  
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die 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:

Anwendungsgebiet	Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Serumkreatinin (µmol/l) bzw. (mg/dl)		Dosierintervalle der Einzeldosen
		Frauen	Männer	
<i>Herpes-simplex-Infektionen</i>	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,48	2-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann (2-mal 200 mg Aciclovir) alle 12 Stunden

#### **Art der Anwendung**

Die Einnahme der Tabletten sollte unzerkaut möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) erfolgen.

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

Zur Erleichterung der Einnahme können Sie Aciclovir 200 Heumann Tabletten teilen oder in einem Glas Wasser aufschlänmen und trinken.

#### Besonderer Hinweis

Aciclovir 200 Heumann sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden *Herpes-simplex-Infektionen* sollte mit der Einnahme von Aciclovir 200 Heumann bereits bei ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

- **Bei *Herpes-simplex-Infektionen*:**  
Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig vom klinischen Zustand des Patienten verlängert werden.
- **Zur Vorbeugung von *Herpes-simplex-Infektionen*:**  
Bei Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr ist die Dauer der Behandlung abhängig von der Schwere der Verlaufsformen und der Rückfälligkeit. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6 - 12 Monaten nicht überschreiten.

*Bei Patienten mit geschädigter oder stark geschädigter körpereigener Abwehr* ist die Dauer der vorbeugenden Anwendung abhängig vom Schweregrad der Schädigung der körpereigenen Abwehr und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir 200 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclovir 200 Heumann nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von bis zu 20 g Aciclovir traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Bei versehentlicher Einnahme höherer Dosen über mehrere Tage können Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit auftreten.

**Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.**

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 200 Heumann vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort (nehmen Sie die Tabletten z. B. nicht häufiger oder in größeren Mengen ein). Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Aciclovir 200 Heumann eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 200 Heumann abbrechen**

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir 200 Heumann zu Ende führen, um den Heilerfolg 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 von 10 Behandelte von 10.000

<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	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 Aciclovir 200 Heumann 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).

In sehr seltenen Fällen kam es zu neurologischen (das Nervensystem betreffenden) Erscheinungen wie allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrheitszustände, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse, Krampfanfälle, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen bis hin zu Bewusstlosigkeit.

Diese Nebenwirkungen, die 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.

**Wenn Sie eines der oben aufgeführten Anzeichen bemerken, dürfen Sie Aciclovir 200 Heumann nicht weiter einnehmen. Wenden Sie sich in solchen Fällen sofort an einen Arzt.**

Nach Einnahme von Aciclovir Tabletten wurden bisher folgende Nebenwirkungen **häufig** beobachtet: Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Juckreiz, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Hautausschläge, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden, Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

**Gelegentlich** wurde mit der Einnahme von Aciclovir Tabletten über Nesselsucht und über vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet.

Bei bestimmten Laborwerten für Leber, Niere und Blutbild wurden **selten** und vorübergehend Änderungen beobachtet (Bilirubin-, Leberenzym-, Serumharnstoff- und Kreatininanstiege sowie eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie); Blutplättchen sind Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen).

**Sehr selten** traten Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht sowie akutes Nierenversagen und Nierenschmerzen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 ACICLOVIR 200 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 200 Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir.  
1 Tablette enthält 200 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Aciclovir 200 Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Aciclovir 200 Heumann handelt es sich um weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Aciclovir 200 Heumann ist in Packungen mit 25 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: [info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**

---

Liebe Patientin,  
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Aciclovir 200 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Aciclovir, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Aciclovir 200 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig