

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aciclovir 400 Heumann

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

1. WAS IST ACICLOVIR 400 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aciclovir 400 Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclovir 400 Heumann 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICLOVIR 400 HEUMANN BEACHTEN?

Aciclovir 400 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 400 Heumann nicht zur Vorbeugung anwenden, da über den Einsatz von Aciclovir 400 Heumann unter diesen Bedingungen noch keine Angaben vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir 400 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 400 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 400 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 400 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 400 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 400 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 400 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 400 Heumann nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Aciclovir 400 Heumann sonst nicht richtig wirken kann!

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene mit Gürtelrose (*Herpes zoster*)

Nehmen Sie 5-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir 400 Heumann in Abständen von 4 Stunden ein (5-mal 800 mg Aciclovir pro Tag).

Zur Vorbeugung von schweren *Herpes-simplex*-Infektionen bei erwachsenen Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen, nehmen 4-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 400 Heumann (4-mal 400 mg Aciclovir pro Tag) im Abstand von 6 Stunden ein.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

(siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 400 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 ²)	Serumkreatinin (µmol/l) bzw. (mg/dl)		Dosierintervalle der Einzeldosen
		Frauen	Männer	
<i>Herpes-simplex</i> - Infektionen	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,48	2-mal täglich ½ Tablette Aciclovir 400 Heumann (2-mal 200 mg Aciclovir) alle 12 Stunden
<i>Herpes zoster</i>	25 - 10	280 - 550 3,17 - 6,22	370 - 750 4,18 - 8,48	3-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir 400 Heumann (3-mal 800 mg Aciclovir) alle 8 Stunden

< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,48	2-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir 400 Heumann (2-mal 800 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. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Zur Erleichterung der Einnahme können Sie Aciclovir 400 Heumann Tabletten teilen oder in einem Glas Wasser aufschlännen und trinken.

Besonderer Hinweis

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von Aciclovir 400 Heumann so früh wie möglich, d. h. bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen, begonnen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir 400 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclovir 400 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 400 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 400 Heumann eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 400 Heumann abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir 400 Heumann 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 von 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
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 Aciclovir 400 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 400 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 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 400 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 400 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir.
1 Tablette enthält 400 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser.

Wie Aciclovir 400 Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Bei Aciclovir 400 Heumann handelt es sich um weiße, oblonge, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Aciclovir 400 Heumann ist in Packungen mit 35 und 70 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Aciclovir 400 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Aciclovir, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Aciclovir 400 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