

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Aciclovir AL 200

Aciclovir 200 mg pro Tablette

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

1. Was ist Aciclovir AL und wofür wird es angewendet?

Aciclovir AL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virustatikum).

Aciclovir AL wird angewendet bei

- Herpes simplex-Infektionen, insbesondere Herpes genitalis-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektion im Genitalbereich).

Es wird nicht zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei Neugeborenen oder schweren HSV-Erkrankungen bei immunsupprimierten Kindern empfohlen.

Der Versuch einer vorbeugenden Behandlung bei erwachsenen Patienten, die an sehr schweren Verlaufsformen sehr häufig wiederkehrender Herpes simplex-Infektionen im Genitalbereich leiden, ist angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir AL beachten?

Aciclovir AL 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

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Anpassung der Dosis notwendig. Bei älteren Patienten liegt häufig eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Ihr Arzt wird daher möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Ihre Harnproduktion stark vermindert ist, sollte Aciclovir AL nicht zur Vorbeugung eingenommen werden.
- wenn Sie Aciclovir AL 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: In diesem Fall besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

Anwendung von Aciclovir AL 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 Wirkung von Aciclovir AL kann verändert werden durch die gleichzeitige Einnahme von:

- **Probenecid** (Arzneimittel zur Verringerung des Harnsäurespiegels im Blut),
- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureabsonderung),
- **Mycophenolatmofetil** (Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungsreaktionen),
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma).

Eine Anpassung der Dosis ist 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Aciclovir AL sollte während der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden. Falls Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie Aciclovir AL nicht ein, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Stillzeit

Aciclovir tritt in die Muttermilch über. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclovir AL nicht gestillt werden. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aciclovir AL 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 AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Aciclovir AL 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 empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Herpes simplex-Infektionen

Nehmen Sie 5-mal täglich 200 mg Aciclovir AL (entspr. 1000 mg Aciclovir/Tag) tagsüber im Abstand von 4 Stunden ein.

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

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr:

4-mal täglich 200 mg Aciclovir (entspr. 800 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von 6 Stunden. Alternativ dazu können auch 2-mal täglich 400 mg Aciclovir (entspr. 800 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden.

In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 200 mg Aciclovir (entspr. 600 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von 8 Stunden oder 2-mal täglich 200 mg Aciclovir (entspr. 400 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von 12 Stunden erzielt werden. Ihr Arzt wird Ihnen Ihre genaue Dosierung mitteilen.

Kommt es trotz Vorbeugung zum Rezidiv (Durchbruchinfektion), so nehmen Sie 5-mal täglich 200 mg Aciclovir (entspr. 1000 mg Aciclovir/Tag) tagsüber im Abstand von 4 Stunden ein. Nach dem Ende der Herpes-Erkrankung nehmen Sie erneut die oben genannte Dosierung zur Vorbeugung.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr:

4-mal täglich 200 mg Aciclovir (entspr. 800 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von 6 Stunden.

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z.B. nach Organtransplantationen:

4-mal täglich 400 mg Aciclovir (entspr. 1600 mg Aciclovir/Tag) im Abstand von 6 Stunden.

Kinder

Zur Behandlung von Herpes simplex-Infektionen erhalten Kinder über 2 Jahre die Erwachsenenendosis. Für Kinder unter 2 Jahren ist Aciclovir AL nicht geeignet. Für diese Patientengruppe stehen besser geeignete Darreichungsformen zur Verfügung. Bitte sprechen Sie gegebenenfalls darüber mit dem Arzt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten. Der Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen. Ältere Patienten, die Aciclovir AL in hohen Dosen einnehmen, sollten darauf achten, ausreichend zu trinken.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, ist möglicherweise eine Anpassung der Aciclovir-Dosis erforderlich. Eine entsprechende Dosisanpassung wird Ihr Arzt 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.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie höhere Dosen von Aciclovir AL einnehmen, achten Sie darauf ausreichend zu trinken.

Beginn der Anwendung

Aciclovir AL 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 AL bereits bei ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z.B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Herpes simplex-Infektionen

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig von noch bestehenden Beschwerden verlängert werden.

Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Schwere und Häufigkeit der Herpes simplex-Erkrankungen. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6 – 12 Monaten nicht überschreiten.

Vorbeugende Anwendung bei Patienten mit stark unterdrückter körpereigener Abwehr

Die Dauer ist abhängig von der Stärke der Unterdrückung Ihrer körpereigenen Abwehr und der Dauer eines Infektionsrisikos und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

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

Es dürften keine ernsthaften Probleme entstehen, wenn Sie einmalig eine größere Menge von Aciclovir AL eingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie wiederholt zu große Mengen Aciclovir eingenommen haben, Sie sich in irgendeiner Weise nicht wohl fühlen oder Sie sich unsicher sind, sollten Sie SOFORT mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir AL vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort (nehmen Sie die Tabletten z.B. nicht häufiger oder in größerer Menge ein). Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Aciclovir AL eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir AL abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir AL 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 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandelte von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Bedeutsame Nebenwirkungen

Wenn eines der folgenden Symptome von schweren allergischen Reaktionen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen **SOFORT** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Atemnot,
- Schwäche, Blutdruckabfall,
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals. Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem, Dyspnoe) sind *selten*.

Wenn eine der folgenden das Nervensystem betreffende Erscheinungen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen **SOFORT** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrheitszustände, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse, Krampfanfälle, krankhafte Veränderung des Gehirns, Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen bis hin zur 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. Diese Nebenwirkungen sind *sehr selten*.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig:

- Hauterscheinungen wie Ausschlag, Juckreiz und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht,
- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen,
- Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich:

- Fieber, Müdigkeit,
- Nesselsucht,
- in unklarem Zusammenhang mit der Anwendung von Aciclovir wurde von vermehrter Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet.

Selten:

- Anstieg von Blutwerten (Leberwerte, Nierenwerte, Gallenfarbstoff, Harnstoff).

Sehr selten:

- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht,
- Reduktion der roten Blutkörperchen, wodurch es bei Ihnen zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit kommen kann; Reduktion der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann, Reduktion der weißen Blutkörperchen, wodurch das Risiko für Infektionen zunehmen kann,
- akutes Nierenversagen, 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 Aciclovir AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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 Aciclovir AL 200 enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 Tablette enthält 200 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Aciclovir AL 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „VS 1“.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.