

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Aciclovir Aristo® und wofür wird es angewendet?**

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

Aciclovir Aristo® 400 mg Tabletten 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 Aristo® beachten?**

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

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 Aristo<sup>®</sup> einzunehmen?“).

Wenn Sie Aciclovir Aristo<sup>®</sup> in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.

Das Risiko einer Nierenfunktionsstörung wird durch die Einnahme anderer nierenschädigender Arzneimittel erhöht.

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 Aristo<sup>®</sup> 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 transplantierte Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

### Stillzeit

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

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Aus den vorliegenden präklinischen Daten zur Sicherheit lassen sich keine Hinweise auf Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fertilität (Fruchtbarkeit) ableiten.

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

Aciclovir Aristo® 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.

### **3. Wie ist Aciclovir Aristo® 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

Bei Gürtelrose (Herpes zoster): Nehmen Sie 5mal täglich 2 Tabletten Aciclovir Aristo® (800 mg Aciclovir) tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Zur Vorbeugung von schweren 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 4mal täglich 1 Tablette Aciclovir Aristo® (400 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

(siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir Aristo® 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 <sup>2</sup> )	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 - 8,45	800 mg Aciclovir (2 Tabletten) 3mal tägl. alle 8 Stunden
	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,45	800 mg Aciclovir (2 Tabletten) 2mal tägl. alle 12 Stunden

## **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.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von Aciclovir Aristo<sup>®</sup> 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.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Aristo<sup>®</sup> eingenommen haben als Sie sollten**

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclovir Aristo<sup>®</sup> 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 Aciclovir Aristo<sup>®</sup> vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich erinnern. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Aciclovir Aristo<sup>®</sup> eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## **Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Aristo<sup>®</sup> abbrechen**

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir Aristo<sup>®</sup> 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.

##### **Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem, Luftnot) sind selten (1 bis 10 von 10.000 Behandelten)**

Setzen Sie die Einnahme von Aciclovir Aristo<sup>®</sup> ab und suchen Sie **sofort** einen Arzt auf, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Anzeichen dafür können sein:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals, Rachen oder anderer Körperteile
- Schwäche, Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit, keuchendes oder quälendes Atmen
- Unerklärbares Fieber und Ohnmachtsgefühl, besonders beim Aufstehen

##### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### **Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)**

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Erschöpfung, Fieber

##### **Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)**

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

##### **Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)**

- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme und Gallenfarbstoff)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Niere funktioniert (Serumharnstoff und -kreatinin)
- Schlaflosigkeit

##### **Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)**

- 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)
- Darüber hinaus wurden in Einzelfällen Entfremdungserlebnisse, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden, beobachtet.

### **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](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 Aristo® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Aristo® 400 mg Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Aciclovir.

1 Tablette Aciclovir Aristo® 400 mg Tabletten enthält 400 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

#### **Wie Aciclovir Aristo® 400 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Aciclovir Aristo® 400 mg Tabletten ist in Originalpackungen mit 35 Tabletten und 70 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Aciclovir Aristo® 400 mg Tabletten ist eine weiße, runde Snap tab Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.**

---

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!