

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 012010

Änderungen gegenüber Vorversion:	Neuerstellung
----------------------------------	---------------

Geänderter Text ist i.A. durch graue Hinterlegung markiert.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND ACICLOVIR ARISTO® 800 mg TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virustatikum).

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten werden eingenommen bei:

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 012010

Gürtelrose (Herpes zoster).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICLOVIR ARISTO® 800 mg TABLETTEN BEACHTEN?

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten ist erforderlich,

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 sind Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut) verringert die Ausscheidung von Aciclovir über die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme /Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 012010

bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND ACICLOVIR ARISTO® 800 mg TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Nehmen Sie 5mal täglich 1 Tablette Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten (800 mg Aciclovir) tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Besonderer Hinweis

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten so früh wie möglich, d.h. bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen begonnen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten ist erforderlich)

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:

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73m ²)	Serumkreatinin (µmol/l/mg/dl)		Dosierung der Einzeldosis
	Frauen	Männer	
25 - 10	280 - 550 / 3,17 -6,22	370 - 750 / 4,18 - 8,45	800 mg Aciclovir (1 Tablette) 3-mal täglich (alle 8 Stunden)
< 10	> 550 > 6,22	> 750 >8,48	800 mg Aciclovir (1 Tablette 2-mal täglich (alle 12 Stunden)

Art der Anwendung

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

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 012010

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer beträgt 5-7 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten nicht zu erwarten, nach einer auf einmal eingenommen 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 Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten 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 zuwenig Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten 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!

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 012010

abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich wurden Magen-Darm-Störungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen und Übelkeit beobachtet.

Beobachtet wurden Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, einschließlich erhöhter Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilitätsreaktionen), Nesselsucht und Juckreiz bis hin zu seltenen Fällen von Atembeschwerden und anderen allergischen Erscheinungen (Quincke-Ödem, anaphylaktischen Reaktionen).

Gelegentlich kam es zu neurologischen (das Nervensystem betreffenden) Erscheinungen, hauptsächlich in Form von Halluzinationen (Wahnvorstellungen), Schläfrigkeit, Schwindel und Verwirrheitszuständen; in Einzelfällen zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu Bewusstlosigkeit (Koma). 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.

Gelegentlich und in unklarem Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir wurde von vermehrter Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet.

Selten und vorübergehend wurden bei bestimmten Laborwerten für Leber, Niere und Blutbild Änderungen beobachtet (Bilirubin-, Leberenzym-, Serumharnstoff- und Kreatinin-Anstiege sowie ein leichtes Absinken hämatologischer Parameter).

In Einzelfällen wurde über plötzliches Nierenversagen, Leberentzündung und Gelbsucht berichtet.

Selten wurden Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit sowie Schlaflosigkeit beobachtet.

In Einzelfällen wurden Entfremdungserlebnisse beobachtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden.

Insbesondere bei der intravenösen Infusion von Aciclovir bei komplizierten Krankheitsverläufen wurden vorübergehende Krampfanfälle und Psychosen beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Stand: 012010

5. WIE SIND ACICLOVIR ARISTO® 800 mg TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Aciclovir

1 Tablette Aciclovir Aristo® 800 mg enthält 800 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Wie Aciclovir Lindopharm 800 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten sind in Originalpackungen zu 35 Tabletten (N2) erhältlich.

Aciclovir Aristo® 800 mg Tabletten sind weiße, teilbare, oblong Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Ostpreußendamm 72/74
12207 Berlin
Tel.: +49 30 71094 420
Fax: +49 30 71094 200

Hersteller

Lindopharm GmbH
Neustraße 82
D-40721 Hilden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.