Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Acyclovir Denk 200mg,

Tabletten

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 ist Acyclovir Denk 200mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Acyclovir Denk 200mg beachten?
3. Wie ist Acyclovir Denk 200mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acyclovir Denk 200mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACYCLOVIR DENK 200MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acyclovir Denk 200mg wird zur Behandlung von HSV-Infektionen der Haut und von Genitalherpes angewendet. Es wird nicht zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei Neugeborenen oder schweren HSV-Erkrankungen bei immunsupprimierten Kindern empfohlen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACYCLOVIR DENK 200MG BEACHTEN?

Acyclovir Denk 200mg darf nicht angewendet werden
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von Acyclovir Denk 200mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Acyclovir Denk 200 mg ist erforderlich
- 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 Acyclovir Denk 200mg nicht zur Vorbeugung eingenommen werden.
- wenn Sie Acyclovir Denk 200mg in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.
- bei Vorliegen von schweren Störungen der körpereigenen Immunabwehr.

Bei Anwendung von Acyclovir Denk 200mg 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.

Die Wirkung von Acyclovir Denk 200mg wird verlängert durch:
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureproduktion)
- Mycophenolatmofetil (Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungsreaktionen).

Eine Anpassung der Dosis ist jedoch nicht notwendig.

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

Nehmen Sie Acyclovir Denk 200mg in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

Während der Behandlung mit Acyclovir Denk 200mg soll nicht gestillt werden, um ein Infektionsrisiko des Säuglings zu vermeiden.

Ältere Menschen
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 „Wie ist Acyclovir Denk 200mg einzunehmen“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bisher konnte kein Einfluss von Aciclovir auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen gezeigt werden.

3. WIE IST ACYCLOVIR DENK 200MG ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Acyclovir Denk 200mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Acyclovir Denk 200mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Acyclovir Denk 200mg sonst nicht richtig wirken kann.

Erwachsene:
Bei Herpes-simplex-Infektionen:
Nehmen Sie 5mal täglich 1 Tablette (200mg Aciclovir tagsüber) in Abständen von 4 Stunden ein.

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

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr nehmen 4x täglich 1 Tablette (200mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein. In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3mal täglich 1 Tablette (200mg Aciclovir) in Abständen von 8 Stunden oder 2mal täglich 1 Tablette
(200 mg Aciclovir) in Abständen von 12 Stunden erzielt werden.
Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr, nehmen zur Vorbeugung 4mal täglich 1Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein.
Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z.B. nach Organtransplantationen, können 4mal täglich
2 Tabletten (400 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden einnehmen.

Kinder:
Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder über 2 Jahre die Erwachsenendosis, Kinder unter 2 Jahren die Hälfte der Erwachsenendosis.

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
(siehe „ Was müssen Sie vor der Anwendung von Acyclovir Denk 200mg beachten“)

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, reicht möglicher-
weise 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 1,73m^2)	Serum-Kreatinin (µmol/l bzw. mg/dl) Frauen Männer		Dosierung der Einzeldosis
Herpes-simplex-Infektionen	< 10	> 550µmol/l > 6,22 mg/dl	> 750 µmol/l > 8,48 mg/dl	1 Tablette (200mg Aciclovir) 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. Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist verstärkt auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung zu achten.

Besonderer Hinweis:
Acyclovir Denk 200mg 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 Acyclovir Denk 200mg 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.
Die Behandlungsdauer bei Herpes-simplex-Infektionen 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.
Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acyclovir Denk 200mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Acyclovir Denk 200mg eingenommen haben, als Sie sollten:
Vergiftungen sind nach Überdosierungen von Acyclovir Denk 200mg nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von 5g 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 Acyclovir Denk 200mg vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.
Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Acyclovir Denk 200mg eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Acyclovir Denk 200mg abbrechen:
Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Acyclovir Denk 200mg zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Sollten Sie 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 kann Acyclovir Denk 200mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

- 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 eines der folgenden das Nervensystem betreffenden Erscheinungen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen: allgemeine körperlichen Unruhe, Verwirrtheitszustände, 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:
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschlag, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Gelegentlich:
- Nesselsucht
- Müdigkeit, Fieber
- in unklarem Zusammenhang mit der Anwendung von Aciclovir wurde von diffusem Haarausfall berichtet.

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

Sehr selten:
- Abnahme der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen, Abnahme der Anzahl der Blutplättchen
-akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht

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: 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 ACYCLOVIR DENK 200MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Acyclovir Denk 200mg enthält:
Der Wirkstoff ist Aciclovir. 1 Tablette enthält 200mg Aciclovir.
Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Poly-(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Acyclovir Denk 200mg aussieht und Inhalt der Packung:
Runde, weiße, beidseitig gewölbte Tablette
Packungen mit 25 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München

Hersteller:
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr.1
84529 Tittmoning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.