

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aciclovir Farmaprojects 800 mg Tabletten**

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

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

Aciclovir Farmaprojects 800 mg Tabletten enthalten ein Arzneimittel, Aciclovir genannt. Dies gehört zu einer Gruppe der antiviralen Arzneimittel. Es wirkt durch das Töten oder Stoppen des Wachstums von Viren.

Aciclovir Farmaprojects kann angewendet werden:

- zur Behandlung von Windpocken und Gürtelrose;

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir Farmaprojects beachten?**

**Aciclovir Farmaprojects darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Aciclovir Farmaprojects nicht einnehmen, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Aciclovir Farmaprojects bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir Farmaprojects einnehmen wenn:

- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie älter als 65 Jahre sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Aciclovir Farmaprojects mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Während der Einnahme von Aciclovir Farmaprojects ist es sehr wichtig, dass Sie regelmäßig Wasser trinken.

#### **Einnahme von Aciclovir Farmaprojects zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid, Arzneimittel gegen Gicht.
- Cimetidin, Arzneimittel, das die Produktion von Magensäure hemmt.
- Mycophenolatmofetil, Arzneimittel, um Abstoßung eines transplantierten Organs zu vermeiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

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

Einige Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Schlaf können Ihre Konzentration und Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, es sei denn, Sie sind sich sicher, dass Sie nicht davon betroffen sind.

### **Aciclovir Farmaprojects enthält Natrium:**

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

## **3. Wie ist Aciclovir Farmaprojects 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.

Hinweise zur Einnahme

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel über den Mund ein.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können Ihre Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Beginnen Sie mit der Einnahme von Aciclovir Farmaprojects so schnell wie möglich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Dosis, die Sie einnehmen müssen, hängt davon ab, wofür Ihnen Ihr Arzt Aciclovir Farmaprojects verschrieben hat. Ihr Arzt wird das mit Ihnen besprechen.

### Behandlung von Windpocken und Gürtelrose

- Die übliche Dosis beträgt 800 mg, 5-mal täglich.
- Jede Dosis sollte alle 4 Stunden eingenommen werden.  
Die Vorgeschlagene Zeiten sind: 7 Uhr, 11 Uhr, 19 Uhr und 23 Uhr.
- Aciclovir Farmaprojects müssen mindestens 7 Tage lang eingenommen werden.

### **Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosierung von Aciclovir Farmaprojects anpassen, wenn**

- es für ein Kind ist,
- Sie über 65 Jahre alt sind;
- Sie Nierenprobleme haben. Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist es wichtig, viel Wasser zu trinken, während Sie mit Aciclovir Farmaprojects behandelt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aciclovir Farmaprojects einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Farmaprojects eingenommen haben, als Sie sollten**

Aciclovir Farmaprojects ist normalerweise nicht schädlich, wenn Sie nicht über mehrere Tage zu viel davon einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Aciclovir Farmaprojects eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablettenpackung dafür mit.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Nebenwirkungen auf den Magen und den Darm wie Übelkeit oder Erbrechen und Nebenwirkungen auf das Nervensystem wie Verwirrtheit.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Farmaprojects haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Farmaprojects vergessen haben**

- Wenn Sie vergessen haben, Aciclovir Farmaprojects einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es dann aber schon fast Zeit ist für Ihre nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Allergische Reaktionen** (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

Wenn Sie eine allergische Reaktion entwickeln, **nehmen Sie Aciclovir Farmaprojects nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Die möglichen Anzeichen umfassen:

- Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf Ihrer Haut;
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen;
- Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden;
- Kollaps

Andere Nebenwirkungen umfassen:

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen treffen):

- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Durchfall;
- Magenschmerzen;
- Hautausschlag;
- Hautreaktion nach Einwirkung von Licht (Lichtempfindlichkeit);
- Juckreiz; den typischen schwarmartigen Ausschlag.
- Müdigkeit;
- unerklärliches Fieber (hohe Temperatur) und Schwächegefühl, vor allem beim Aufstehen.

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen treffen):

- Juckreiz, den typischen schwarmartigen Ausschlag;
- Haarausfall.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen treffen):

- Auswirkungen auf einige Blut- und Urintests;
- Anstieg von Substanzen, die in der Leber produziert werden.

##### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen treffen):

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie);
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie);
- Verringerung der Anzahl von Blutplättchen (Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung wichtig sind) (Thrombozytopenie);
- Schwächegefühl;
- Erregtheit oder Verwirrtheit;
- Zittern oder Tremor;

- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind);
- Anfälle;
- Unübliche Schläfrigkeit oder Benommenheit;
- Unsicherheit beim Gehen oder Koordinationsstörung;
- Sprechstörungen;
- Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen;
- Bewusstlosigkeit (Koma);
- Lähmung von Körperteilen, oder des ganzen Körpers;
- Störungen von Verhalten, Sprechvermögen und Augenbewegungen;
- steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit;
- Leberentzündung (Hepatitis);
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht);
- Nierenprobleme, bei denen Sie wenig oder kein Wasser lassen;
- Schmerzen im Unterrücken, im Bereich der Nieren im Rücken oder über der Hüfte (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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 BRÜSSEL Madou

#### **Luxemburg**

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

[ou]

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

### **5. Wie ist Aciclovir Farmaprojects aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Farmaprojects 800 mg Tabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist : Aciclovir. Jede Tablette enthält 800 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K30 (E1201), Natriumstärkeglykolat Typ A (E468), mikrokristalline Cellulose (E460) und Magnesiumstearat (E470b).

### **Wie Aciclovir Farmaprojects aussieht und Inhalt der Packung**

Aciclovir Farmaprojects Tabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tabletten sind verpackt in Kartons mit 30 und 35 Tabletten in PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Farmaprojects, S.A.U.  
Carrer Provença 392, 6a Planta  
08025 Barcelona  
Spanien

#### *Hersteller*

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.  
19 Pelplińska Str.  
83-200 Starogard Gdański  
Polen

*Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.*

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Zulassungsnummer(n)**

BE514844

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

ES: Aciclovir Farmaprojects 800 mg comprimidos EFG

BE : Aciclovir Farmaprojects 800 mg Tabletten

LU : Aciclovir Farmaprojects 800 mg comprimés

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.**