

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Aciclovir GSK 200 mg Tabletten**  
**Aciclovir GSK 800 mg Tabletten**  
**Aciclovir GSK 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen**  
*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 sie 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 GSK und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir GSK beachten?
3. Wie ist Aciclovir GSK einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir GSK aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Aciclovir GSK ist ein Arzneimittel gegen Viren, das bei Infektionen durch das Herpes-simplex-Virus und das Varizella-Zoster-Virus (*ansteckende Viruserkrankungen, die in Form eines Ausschlags mit gruppierten Bläschen auf der Haut oder den Schleimhäuten auftreten*) verwendet wird.

- **Infektionen durch das Herpes-simplex-Virus (HSV):**

Aciclovir GSK wird in folgenden Fällen angewendet:

- zur Behandlung von Infektionen der Haut und Schleimhäute, insbesondere bei erstmalig auftretendem oder wiederholt auftretendem Herpes genitalis.  
**Es ist weder bestimmt zur Behandlung von Infektionen durch HSV bei Neugeborenen noch schwerer Infektionen durch HSV bei Kindern, deren Immunsystem geschwächt ist.**
- zur Vermeidung von Infektionen durch HSV bei Patienten, deren Resistenz gegen diese Infektionen stark vermindert ist.
- zur Abmilderung von Rezidiven von Infektionen durch das Herpes-simplex-Virus.

- **Infektionen durch das Varizella-Zoster-Virus:**

Aciclovir GSK wird in folgenden Fällen angewendet:

- zur Behandlung der Gürtelrose (*Viruserkrankung, die sich in Form eines schmerzhaften Ausschlags äußert*).
- zur Behandlung bestimmter Fälle von Windpocken.
- zur Vermeidung und Behandlung von Schmerzen durch Gürtelrose bei Patienten im Alter von über 50 Jahren.

- Aciclovir GSK wird auch zur **Vorbeugung von Infektionen durch CMV** (*schwerwiegende Infektionen durch das so genannte CytoMegalieVirus*) bei Patienten verwendet, die eine Knochenmarkstransplantation erhalten haben, im Anschluss an eine intravenöse Injektion von Aciclovir.

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

**Aciclovir GSK darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder 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 GSK einnehmen.

- Sie können das Virus über Körperkontakt übertragen.  
Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Bläschen (*Hautausschlag, der eine klare Flüssigkeit enthält*) oder sichtbare Läsionen vorliegen.
- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Aciclovir GSK-Dosis anpassen, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Aciclovir GSK eine Dehydratation zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob ein Risiko einer Dehydratation besteht.

**Einnahme von Aciclovir GSK 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.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Aciclovir GSK darf weder während der Schwangerschaft noch während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dies geschieht nach Rücksprache mit dem Arzt.

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 das Bedienen von Maschinen:**

Wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen möchten, müssen Sie Ihren Gesundheitszustand und das Auftreten eventueller Nebenwirkungen berücksichtigen. Es gibt keine Daten zu den Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

**Aciclovir GSK 200 mg Tabletten enthalten Lactose Monohydrat:**

- Bitte nehmen Sie Aciclovir GSK erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Aciclovir GSK 400 mg/ 5 ml Suspension zum Einnehmen enthält Sorbitol (E420) und Parabene (E216 und E218):**

- Bitte nehmen Sie Aciclovir GSK erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Parabene können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

**3. Wie ist Aciclovir GSK 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 ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Aciclovir GSK einnehmen müssen. **Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.**

Sie müssen Aciclovir GSK über den Mund einnehmen.

Aciclovir GSK-Tabletten müssen mit etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden.

Suspension zum Einnehmen vor Gebrauch schütteln, nicht verdünnen.

**Erwachsene:**

- **Behandlung von Infektionen durch das Herpes-simplex-Virus (Infektionen der Haut und Schleimhäute, insbesondere erstmalig auftretender und wiederholt auftretender Herpes genitalis):**

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Tablette Aciclovir GSK 200 mg 5-mal täglich alle 4 Stunden oder 1 Messlöffel mit 2,5 ml Aciclovir GSK 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen 5-mal täglich alle 4 Stunden.

**Das Arzneimittel muss nachts nicht eingenommen werden.**

Die Tabletten oder die Suspension müssen mindestens 5 Tage lang eingenommen werden.

- **Vorbeugung von Infektionen durch das Herpes-simplex-Virus bei Patienten, deren Resistenz stark vermindert ist:**

Diese Behandlung erfolgt im Krankenhaus.

- **Abmilderung von Rezidiven von Infektionen durch das Herpes-simplex-Virus:**

Die empfohlene Dosis beträgt:

- 1 Tablette Aciclovir GSK 200 mg 4-mal täglich alle 6 Stunden oder 1 Messlöffel mit 2,5 ml Suspension zum Einnehmen 4-mal täglich alle 6 Stunden.
- oder
- 2 Tabletten Aciclovir GSK 200 mg 2-mal täglich alle 12 Stunden oder 1 Messlöffel mit 5 ml Suspension zum Einnehmen 2-mal täglich alle 12 Stunden.

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt festgelegt.

Es ist wichtig, dass die erste Einnahme schnellstmöglich nach Auftreten der ersten Symptome erfolgt, auch bei Infektionen durch das Herpes-simplex-Virus, die regelmäßig wieder auftreten.

Diesen Infektionen geht häufig ein kurzer Zeitraum voraus, während dem sich das erneute Auftreten von Bläschen durch Schmerzen oder das Gefühl einer Schwellung an der betroffenen Stelle oder durch eine Rötung oder Juckreiz äußert. Personen, die regelmäßig Herpes-Infektionen haben, erkennen diese Anzeichen und können so genau den Ausbruch vorhersagen.

Die Behandlung muss vorzugsweise bereits in diesem Stadium beginnen, ansonsten direkt nach Auftreten der ersten Bläschen.

- **Behandlung von Windpocken und Gürtelrose**

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Tablette Aciclovir GSK 800 mg 5-mal täglich alle 4 Stunden oder 2 Messlöffel mit 5 ml Aciclovir GSK 400 mg/5 ml Suspension 5-mal täglich alle 4 Stunden.

**Das Arzneimittel muss nachts nicht eingenommen werden.**

Die Tabletten oder die Suspension müssen mindestens 7 Tage lang eingenommen werden.

Zur Vorbeugung der durch die Gürtelrose bedingten Schmerzen muss die Behandlung spätestens innerhalb von 72 Stunden nach dem Auftreten erster Hautläsionen beginnen.

- **Vorbeugung von Infektionen durch CMV bei Patienten, die eine Knochenmarkstransplantation erhalten haben, im Anschluss an eine intravenöse Injektion:**

Die empfohlene Dosis beträgt: 800 mg Aciclovir GSK 4-mal täglich ab dem 30. Tag nach der Transplantation.

Die Behandlung muss 6 Monate lang fortgesetzt werden.

### **Anwendung bei Kindern:**

Um eine Dosis von 100 mg (oder 1,25 ml Suspension zum Einnehmen), verwenden Sie den im Lieferumfang enthaltenen graduerten Messlöffel oder eine graduerte Spritze, die Sie in Ihrer Apotheke erhalten können.

- **Infektionen durch das Herpes-simplex-Virus:**

- Kinder unter 2 Jahren: Hälfte der Dosis für Erwachsene.
- Kinder über 2 Jahren: Dosis für Erwachsene.

- **Behandlung von Windpocken:**

- Kinder unter 2 Jahren: 2,5 ml Suspension zum Einnehmen (das entspricht 200 mg Aciclovir GSK) 4-mal täglich.
- Kinder zwischen 2 und 6 Jahren: 5 ml Suspension zum Einnehmen (das entspricht 400 mg Aciclovir GSK) 4-mal täglich.
- Kinder über 6 Jahren: 2-mal 5 ml Suspension zum Einnehmen (das entspricht 800 mg Aciclovir GSK) 4-mal täglich.

Die Behandlung muss 5 Tage lang fortgesetzt werden.

#### **Ältere Patienten oder Patienten mit Niereninsuffizienz:**

Ihr Arzt wird die oben genannten Dosierungen verringern.

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

Wenn Sie zu viel Aciclovir GSK eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem „Antigifzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Dosierungen bis zu 20 g Aciclovir zum Einnehmen waren gut verträglich.

Dieses Arzneimittel ist dialysierbar (*Technik, mit der das Blut gereinigt werden kann*).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir GSK vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir GSK abbrechen:**

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen,
- Juckreiz der Haut, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit),
- Müdigkeit, Fieber.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Urtikaria (*Hautausschlag, der einem durch Brennesseln bedingten Ausschlag gleicht*),
- Haarausfall.

#### **Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):**

- schwerwiegende allergische Reaktionen,
- Atemschwierigkeiten,
- Erhöhung von Bilirubin und Leberenzymen (*Substanzen, die in der Leber hergestellt werden*).  
Diese Wirkungen klingen nach Absetzen der Behandlung ab,
- Quincke-Ödem (*Schwellung von Gesicht, Rachen*),
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut (*Anzeichen für eine Veränderung der Nierenfunktion*).

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):**

- Anämie (*Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen*), Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Verringerung der Anzahl der Thrombozyten (*Blutplättchen; Zellen, die die Blutgerinnung ermöglichen*).

- Erregung, geistige Verwirrtheit, Zittern, mangelnde Koordination von Bewegungen, Sprachstörungen, Halluzinationen, psychotische Symptome, Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Hirnbeteiligung, Koma.  
Diese neurologischen Anzeichen treten normalerweise bei Patienten auf, die eine Niereninsuffizienz haben, oder bei Patienten, die andere prädisponierende Faktoren haben (beispielsweise ältere Menschen). Diese Wirkungen klingen generell nach Absetzen der Behandlung ab.
- Hepatitis (*Leberentzündung*), Gelbsucht (*Lebererkrankung mit gelblicher Verfärbung der Haut und der Augen*).
- Unzureichende Nierenfunktion, Flankenschmerzen oder Rückenschmerzen im Bereich der Nieren.

### 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 nationale Meldesystem anzeigen:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und  
Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
1000 Brüssel  
Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé  
Site internet :  
[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

### 5. Wie ist Aciclovir GSK aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Aciclovir GSK Tabletten:** Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Aciclovir GSK Suspension zum Einnehmen:** Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Aciclovir GSK nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Etikett 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 GSK enthält?

**Der Wirkstoff** ist Aciclovir.

Jede Tablette enthält 200 mg oder 800 mg Aciclovir.

Die Suspension zum Einnehmen enthält 400 mg Aciclovir je 5 ml.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

- Aciclovir GSK 200 mg Tabletten: Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2).

- Aciclovir GSK 800 mg Tabletten: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Magnesiumstearat.
- Aciclovir GSK 400 mg/5 ml Suspension: Sorbitol flüssig, nicht kristallbildend (E420), Glycerin, lösliche Cellulose, Methyl-Parahydroxybenzoat (E218), Propyl-Parahydroxybenzoat (E216), Orangenaroma, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2).

### Wie Aciclovir GSK aussieht und Inhalt der Packung?

Aciclovir GSK ist als Tabletten oder Lösung zum Einnehmen über den Mund erhältlich.

- Aciclovir GSK 200 mg Tabletten: Packung mit 25 Tabletten in Blisterpackungen oder kindergesicherten Blisterpackungen.
- Aciclovir GSK 800 mg Tabletten: Packung mit 35 Tabletten in Blisterpackungen oder kindergesicherten Blisterpackungen.
- Aciclovir GSK 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: Glasflaschen mit 100 ml und 200 ml mit kindersicherem Verschluss, mit Messlöffel (1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml).

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Avenue Fleming, 20  
B-1300 Wavre

*Hersteller:*

#### **Suspension zum Einnehmen**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland

#### **Tabletten**

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero - Burgos  
Spanien

### Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

### Zulassungsnummern:

- |                                                      |                          |
|------------------------------------------------------|--------------------------|
| • Aciclovir GSK 200 mg Tabletten                     | BE124442; LU: 2009010279 |
| • Aciclovir GSK 800 mg Tabletten                     | BE143744; LU: 2009010280 |
| • Aciclovir GSK 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen | BE161533; LU: 2009010281 |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.**

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

### Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tel: + 32 (0)10 85 52 00