
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aciclovir Sandoz 200 mg Tabletten

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

1. Was ist Aciclovir Sandoz und wofür wird es angewendet?

Aciclovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz beachten?

Aciclovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz-Dosis anpassen, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Aciclovir Sandoz eine Dehydratation zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob ein Risiko einer Dehydratation besteht.

Einnahme von Aciclovir Sandoz 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 Sandoz darf während 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 Fähigkeit zum 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 Sandoz 200 mg enthält Lactose und Natrium

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

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

Aciclovir Sandoz 800 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Aciclovir Sandoz 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.

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

Sie müssen Aciclovir Sandoz über den Mund einnehmen.

Aciclovir Sandoz-Tabletten müssen mit etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden.

Anwendung bei Erwachsenen

- **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 Sandoz 200 mg 5-mal täglich alle 4 Stunden.

Das Arzneimittel muss nachts nicht eingenommen werden.

Die Tabletten 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 Sandoz 200 mg 4-mal täglich alle 6 Stunden
Oder
- 2 Tabletten Aciclovir Sandoz 200 mg 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 Sandoz 800 mg 5-mal täglich alle 4 Stunden.

Das Arzneimittel muss nachts nicht eingenommen werden.

Die Tabletten 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 Sandoz 4-mal täglich ab dem 30. Tag nach der Transplantation.

Die Behandlung muss 6 Monate lang fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern

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

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

- **Behandlung von Windpocken:**

- Kinder unter 2 Jahren: 200 mg Aciclovir Sandoz 4-mal täglich.
- Kinder zwischen 2 und 6 Jahren: 400 mg Aciclovir Sandoz 4-mal täglich.
- Kinder über 6 Jahren: 800 mg Aciclovir Sandoz 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 Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Sandoz 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 anzeigen über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel, Madou. Website: www.fagg.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aciclovir Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und lichtgeschützt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir.

Jede Tablette Aciclovir Sandoz enthält 200 mg oder 800 mg Aciclovir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Aciclovir Sandoz 200 mg: Lactose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, Magnesiumstearat.

Aciclovir Sandoz 800 mg: Natriumstärkeglykolat (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, Magnesiumstearat.

Wie Aciclovir Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten.

Aciclovir Sandoz 200 mg Tabletten: PVC/Al-Blisterpackung mit 25 Tabletten

Aciclovir Sandoz 800 mg Tabletten: PVC/Al-Blisterpackung mit 35 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Deutschland

Zulassungsnummern

Aciclovir Sandoz 200 mg Tabletten: BE225547

Aciclovir Sandoz 800 mg Tabletten: BE225556

Art der Abgabe

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020
Datum der Genehmigung: 01/2024