

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Aciclovir EG gehört zu einer Arzneimittelklasse, die gegen virale Infektionen wirkt (Virostatika).

Aciclovir EG wird angewendet

- zur Behandlung von Infektionen mit dem Varicella-Zoster-Virus (Gürtelrose) der Haut und Schleimhäute bei Patienten mit intaktem Immunsystem, bei denen ein schwerer Verlauf zu erwarten ist.

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

Aciclovir EG darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, 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 EG einnehmen,

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden oder Sie älter sind. Die Dosis muss dann angepasst werden und Sie müssen während der Behandlung außerdem ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen (siehe auch Abschnitt 3: „*Wie ist Aciclovir EG einzunehmen?*“).
- wenn Sie eine Nervenerkrankung haben.

Einnahme von Aciclovir EG 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 insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Interferon** (zur Behandlung von Multiple Sklerose): die Wirkungen beider Arzneimittel können verstärkt werden.
- **Zidovudin** (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): Störungen des Nervensystems (Neuropathie), Krämpfe und Lethargie können auftreten.
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma und anderen Atembeschwerden).

- **Cimetidin** (zur Behandlung von peptischen Geschwüren) und Probenecid (zur Behandlung von Gicht), da diese Arzneimittel den Aciclovirspiegel erhöhen.
- **Mycophenolat Mofetil** (Arzneimittel zur Behandlung von transplantierten Patienten). Vorsicht ist geboten, wenn Sie hohe Dosen Aciclovir einnehmen, weil die Blutspiegel der beiden Arzneimittel erhöhen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Zu den Folgen der Anwendung von Aciclovir während der Schwangerschaft liegen noch nicht genügend Angaben vor. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Aciclovir wird in die Muttermilch abgegeben. Auch über die Folgen davon ist noch nicht genug bekannt. Wenden Sie sich also an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Baby stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist noch nicht bekannt, ob Aciclovir die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Obwohl die Eigenschaften von Aciclovir eine solche Wirkung unwahrscheinlich machen, wurden Müdigkeit, Kopfschmerzen und Wirkungen auf das Nervensystem gelegentlich berichtet. Sie müssen das berücksichtigen, wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Aciclovir EG ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen wollen.

Aciclovir EG 800 mg Tabletten enthalten Natrium

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

3. Wie ist Aciclovir EG einzunehmen?

Die Dosis wird für jeden Patienten individuell durch den Arzt bestimmt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. In einigen Fällen kann die Dosierung von der empfohlenen Dosis abweichen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Eine Aciclovir EG 800 mg Tablette 5 Mal täglich alle 4 Stunden. Nachts werden keine Tabletten eingenommen. Die Behandlung muss innerhalb von 48 Stunden nach Erscheinen der Infektion beginnen. Die Behandlung muss 7 Tage fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern

Zur Behandlung von Gürtelrose bei Kindern liegen keine Angaben zur Dosierung vor.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Die Dosis muss auf eine Aciclovir EG 800 mg Tablette 3 Mal täglich gesenkt werden mit Zwischenräumen von etwa 8 Stunden für Patienten mit mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 10 - 25 ml/Minute). Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) wird eine Dosis von einer Aciclovir EG 800 mg Tablette zweimal täglich mit Zwischenräumen von etwa zwölf Stunden empfohlen.

Ältere Patienten

Im Prinzip ist für ältere Patienten keine Dosisanpassung erforderlich. Nur in Fällen eingeschränkter Nierenfunktion kann der Arzt beschließen die Dosis anzupassen.

Verabreichungsweise

Nehmen Sie die Tabletten mit einem halben Glass Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten müssen darauf achten, während ihrer Behandlung mit Aciclovir genug zu trinken. Ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist auch sehr wichtig für Patienten, die Aciclovir in hohen Dosen bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir EG eingenommen haben, als Sie sollten

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

Zeichen einer Überdosierung umfassen Magendarmbeschwerden wie z. B. Übelkeit und Erbrechen sowie Nebenwirkungen des Nervensystems wie z. B. Kopfschmerzen und Verwirrtheit.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir EG vergessen haben

Wenn es noch nicht lange her ist, dass Sie Ihre Tablette vergessen haben, können Sie diese noch immer einnehmen. Wenn der Zeitpunkt der Einnahme Ihrer Tablette aber schon lange vergangen ist, müssen Sie diese vergessene Dosis auslassen. Warten Sie, bis es Zeit für Ihre folgende Dosis ist und setzen Sie Ihr normales Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Aciclovir EG ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir EG abbrechen

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Aciclovir EG anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, ohne vorab mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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. Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel nach Absetzen der Behandlung ab. In nachfolgender Liste werden die möglichen Nebenwirkungen aufgeführt.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Verwirrung
 - Halluzinationen
 - Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit
- Die oben angeführten, in der Regel reversiblen Nebenwirkungen traten gewöhnlich bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit anderen prädisponierenden Faktoren auf. Sie können jedoch diesen Merkmalen nicht schlüssig zugewiesen werden.
- Übelkeit
 - Erbrechen
 - Durchfall
 - Bauchschmerzen
 - Juckreiz
 - Hautausschlag (einschließlich Photosensibilität)
 - Müdigkeit
 - Fieber
 - Erschöpfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Schlaflosigkeit
- Nesselsucht
- diffuser Haarausfall (Beziehung zur Behandlung ist undeutlich)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- umkehrbare Erhöhungen des Bilirubinspiegels und der Leberenzyme
- Angioödem
- Erhöhungen des Blutharnstoff- und Kreatininspiegels

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- Verändertes Blutbild (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Entfremdung (nach Einstellen der Behandlung reversibel), Agitiertheit, psychotische Symptome
- Tremor, Ataxie, Dysarthrie, Konvulsionen, Enzephalopathie, Bewusstseinsstörungen bis hin zu Koma

Die oben angeführten, in der Regel reversiblen Nebenwirkungen traten gewöhnlich bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder mit anderen prädisponierenden Faktoren auf. Sie können jedoch diesen Merkmalen nicht schlüssig zugewiesen werden.

- Hepatitis, Gelbsucht
- Akutes Nierenversagen, 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: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : 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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir. Eine Tablette enthält 800 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Copolyvidon, Magnesiumstearat und hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

Wie Aciclovir EG aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir EG 800 mg Tabletten sind längliche, weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe an beiden Seiten. Alle Aciclovir EG 800 mg Verpackungen enthalten 35, 50 oder 500 Tabletten. In Blisterpackungen von 5.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

- 1) Lamp San Prospero S.p.A - Via Della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena - Italien
- 2) Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 3) Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtsstraat 31-E - 4814 NE Breda – Niederlande
- 4) Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout - Belgien

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

| | |
|----|-------------------------------------|
| BE | Aciclovir EG 800 mg Tabletten |
| DK | Aciclodan 800 mg |
| FI | Acyclostad 800 mg tabletti |
| NL | Aciclovir CF 800 mg, tabletten |
| PT | Aciclovir Ciclum 800 mg comprimidos |
| ES | Aciclovir STADA 800 mg comprimidos |
| SE | Aciclovir STADA 800mg |

Zulassungsnummer: BE189244

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2022 / 09/2022.