

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aciclovir 800 - 1 A Pharma

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 800 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 800 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Aciclovir 800 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir 800 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclovir 800 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Aciclovir 800 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclovir 800 - 1 A Pharma wird angewendet bei

- Gürtelrose (Herpes zoster)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir 800 - 1 A Pharma beachten?

Aciclovir 800 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen 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 800 - 1 A Pharma einnehmen.

- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3).
- Wenn Sie bereits älter sind, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.
- Wenn Sie Aciclovir 800 – 1 A Pharma in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf

- achten, ausreichend zu trinken.
- Wenn Sie stark immungeschwächt sind und mit Aciclovir bereits länger oder wiederholt behandelt wurden oder eine längere Behandlung vorgesehen ist, besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

Einnahme von Aciclovir 800 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung Magensäure-bedingter Erkrankungen)
- Mycophenolat-Mofetil (zur Vorbeugung der Abstoßung transplantierte Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Aciclovir 800 – 1 A Pharma in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

Stillzeit

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclovir 800 - 1 A Pharma nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aciclovir 800 - 1 A Pharma kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie durch Nebenwirkungen beeinträchtigt sind.

Aciclovir 800 - 1 A Pharma enthält Natrium

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

3. Wie ist Aciclovir 800 - 1 A Pharma 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.

Empfohlene Dosis

Erwachsene

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette (800 mg Aciclovir) über den Tag verteilt in Abständen von 4 Stunden ein.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten. Der Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“). Ältere Patienten, die Aciclovir 800 - 1 A Pharma in hohen Dosen einnehmen, sollten darauf achten, ausreichend zu trinken.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Siehe Abschnitt 2.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist möglicherweise eine Anpassung der Aciclovir-Dosis erforderlich. Eine entsprechende Dosisanpassung wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten vornehmen.

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

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von Aciclovir 800 - 1 A Pharma so früh wie möglich, d. h. bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen, begonnen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 7-10 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir 800 - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclovir 800 - 1 A Pharma nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von 20 g Aciclovir traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Eine versehentliche, wiederholte Überdosierung von eingenommenem Aciclovir über mehrere Tage war verbunden mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 800 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Aciclovir 800 - 1 A Pharma eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir 800 - 1 A Pharma abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir 800 - 1 A Pharma zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Sollten Sie sich unsicher sein – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen –, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Erschöpfung, Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- juckender, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall), wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir bisher nicht vollständig belegt ist

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem, Luftnot)
Wenn diese bei Ihnen auftritt, muss die Aciclovir-Anwendung sofort abgebrochen werden. Zeichen für eine allergische Reaktion können sein: Hautausschlag, Hautjucken oder Nesselsucht; Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht; Kurzatmigkeit, Atemprobleme; unerklärliches Fieber und das Gefühl, ohnmächtig zu werden.
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme und Gallenfarbstoff)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Niere funktioniert (Serumharnstoff und -kreatinin)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind)
Wenn die Anzahl roter Blutkörperchen vermindert ist, können bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit oder Atemlosigkeit auftreten. Eine Verminderung Ihrer weißen Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen. Wenn Sie eine niedrige Blutplättchenzahl haben, kann es sein, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen.
- allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrheitszustände, Zittern, unsicherer Gang und fehlende Koordination, langsame, verwaschene Sprache, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), wirre oder sprunghafte Gedanken (Wahn), Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma)
Diese Nebenwirkungen, die im Allgemeinen 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.
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht

- akutes Nierenversagen (schwere Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder kein Wasser lassen können), Schmerzen im unteren Rücken (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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Aciclovir 800 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aciclovir 800 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 Tablette enthält 800 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Aciclovir 800 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir 800 - 1 A Pharma ist eine weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Aciclovir 800 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 5, 25, 35, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Zusätzliche Patienten-Information

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie können zum Erfolg der Behandlung beitragen, wenn Sie unsere folgenden Hinweise beachten:

- **Achten Sie während der Anwendung von Aciclovir 800 - 1 A Pharma auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.**
- **Nehmen Sie Aciclovir 800 - 1 A Pharma so früh wie möglich nach dem Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion ein.**
- **Die Bläschen auf der Haut sind mit einer Virus-haltigen Flüssigkeit gefüllt. Vermeiden Sie die Berührung der Bläschen, da sich sonst die Infektion weiter ausbreiten kann oder Sie andere Personen anstecken können.**