

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Aciclovir Genericon 200 mg Tabletten**

Wirkstoff: 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 sind Aciclovir Genericon Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir Genericon Tabletten beachten?
3. Wie sind Aciclovir Genericon Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aciclovir Genericon Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Aciclovir Genericon Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Aciclovir Genericon enthält einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

Aciclovir Genericon bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung, wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.

Aciclovir Genericon Tabletten werden angewendet zur

- Behandlung von erstmalig und wiederholt auftretenden Herpes-simplex-Infektionen der Haut und Schleimhäute (ausgenommen neugeborene Herpes-simplex-Infektionen und schwere Herpes-simplex-Infektionen bei Kindern mit geschwächtem Immunsystem).
- Unterdrückung von häufig wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr.
- Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr.

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

Aciclovir Genericon Tabletten dürfen 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 Genericon Tabletten einnehmen.

Aciclovir Genericon Tabletten sind so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion einzunehmen. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen ist mit der

Einnahme von Aciclovir Genericon bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z.B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) zu beginnen.

Während einer Verabreichung von Aciclovir in eine Vene (i.v) oder einer hochdosierten Behandlung mit Aciclovir Genericon Tabletten ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Das Risiko einer Einschränkung der Nierenfunktion wird durch die Anwendung von Aciclovir zusammen mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln erhöht.

Insbesondere bei der Anwesenheit von Bläschen sind Maßnahmen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion zu vermeiden helfen. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Bei längerdauernder Therapie sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen angezeigt.

Einnahme von Aciclovir Genericon Tabletten 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.

Folgende Arzneimittel können zu einer Verringerung der Ausscheidung von Aciclovir durch die Niere führen:

- Cimetidin – ein Magen-Darmmittel
- Probenecid – ein Arzneimittel gegen Gicht
- Mycophenolatmofetil – ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Cyclosporin – ein Antibiotikum
- Tacrolimus - ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Theophyllin – ein Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

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.

Falls eine Behandlung in der Schwangerschaft notwendig ist, sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Der Eintritt einer Schwangerschaft ist während einer Aciclovir-Therapie zu vermeiden.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclovir Genericon Tabletten nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen (z. B: Kopfschmerzen, Schwindel), bevor Sie ein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Aciclovir Genericon 200 mg Tabletten enthalten Natrium, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Aciclovir Genericon Tabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche:

Zur Behandlung von erstmalig und wiederholt auftretenden Herpes simplex- Infektionen der Haut und Schleimhäute:

200 mg Aciclovir (= 1 Aciclovir Genericon 200 mg Tablette) 5x täglich im Abstand von 4 Stunden, wobei die Einnahme über Nacht ausgelassen wird.

Bei Patienten mit stark beeinträchtigter Abwehr (z.B. nach Knochenmarktransplantationen) oder bei Patienten mit ungenügender Wirkstoffaufnahme aus dem Darm ist eine Erhöhung der Einzeldosis auf 400 mg oder eine intravenöse Verabreichung von Aciclovir in Betracht zu ziehen.

Zur Unterdrückung von wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr:

1 Aciclovir Genericon 200 mg Tabletten 4x täglich im Abstand von 6 Stunden oder alternativ 2 Aciclovir Genericon 200 mg Tabletten 2x täglich im Abstand von 12 Stunden.

In manchen Fällen ist die 3x oder 2x tägliche Gabe einer Aciclovir Genericon 200 mg Tablette im Abstand von 8 bzw. 12 Stunden ausreichend. Bei manchen Patienten können jedoch trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg gelegentlich Anzeichen einer wiederkehrenden Herpes simplex-Infektion auftreten.

Zur **Vorbeugung** von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr: 4x täglich 1 Aciclovir Genericon 200 mg Tablette im Abstand von 6 Stunden.

Bei besonders stark beeinträchtigter Abwehr (z.B. bei Knochenmarktransplantationen) oder bei Patienten mit ungenügender Wirkstoffaufnahme aus dem Darm kann die Einzeldosis auf 2 Aciclovir Genericon 200 mg Tabletten erhöht werden.

Kleinkinder und Kinder:

Zur Behandlung von Herpes simplex-Infektionen sowie zur Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr erhalten Kinder über 2 Jahre die gleiche Dosis wie Erwachsene. Kinder unter 2 Jahren erhalten die Hälfte der Erwachsenendosis.

Für Kinder stehen auch andere, kindgerechte Darreichungsformen zur Verfügung.

Zur Unterdrückung von häufig wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit gesunder Abwehr liegen keine spezifischen Daten vor.

Zur Behandlung einer Herpes Virusinfektion bei Neugeborenen wird Aciclovir i.v empfohlen.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten nimmt die Aciclovir-Gesamtausscheidung parallel mit der Filtrationsleistung der Niere (Kreatinin-Clearance) ab. Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion ist die erforderliche Dosisreduktion ganz besonders zu beachten.

Ältere Patienten haben auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):

Die Dosierung wird im Einzelfall in Abhängigkeit von Laborwerten (Kreatinin- Clearance) vom Arzt festgesetzt.

Kreatinin-Clearance über 10 ml/min: Standarddosis

Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min: 1 Aciclovir Genericon 200 mg-Tablette 2 x täglich alle 12 Stunden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Aciclovir Genericon-Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Zur Erleichterung der Einnahme können die Tabletten auch in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) aufgelöst werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes simplex-Infektionen beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig von Ihrem Zustand verlängert werden.

Zur Unterdrückung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr hängt die Dauer der Behandlung von der Schwere der Krankheit ab. Sie hat jedoch einen Zeitraum von 6-12 Monaten nicht zu überschreiten.

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

Nach der Einnahme von bis zu 20 g sind im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Die versehentliche wiederholte Einnahme von Aciclovir über mehrere Tage wurde von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen und Verwirrtheit begleitet.

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 Genericon Tabletten vergessen haben

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

Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Genericon Tabletten abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Aciclovir Genericon Tabletten zu Ende zu führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
selten	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
sehr selten	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Häufig:

Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen, Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit), Müdigkeit, Fieber

Gelegentlich:

Nesselausschlag, vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)

Vermehrte Haarausdünnung muss nicht direkt auf Aciclovir Genericon Tabletten zurückzuführen sein.

Selten:

akute allergische Reaktion (Anaphylaxie), Atemnot, Beeinträchtigung der Leberfunktion, allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Ödeme), Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Sehr selten:

Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma), Zittern, Störung der Bewegungsabläufe, Sprachstörung, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Encephalopathie), Leberentzündung, Gelbsucht, akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen

Viele der genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die höhere als die empfohlenen Dosierungen erhielten, oder mit anderen begünstigenden Faktoren vor.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Aciclovir Genericon Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 30° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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 Genericon 200 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Aciclovir. Jede Tablette enthält 200 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat.

Wie Aciclovir Genericon 200 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Aciclovir Genericon 200 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseits gewölbte Tabletten.

Aciclovir Genericon 200 mg Tabletten sind in Packungen zu 10, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Pharmaceuticals Works Polpharma

83-200 Starograd Gdanski

Polen

Z.Nr.: 1-22476

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.