

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Aciclovir Genericon 400 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 ist Aciclovir Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir Genericon beachten?
3. Wie ist Aciclovir Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Aciclovir Genericon und wofür wird es 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 wird angewendet zur Unterdrückung von häufig wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr.

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

**Aciclovir Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie Aciclovir Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.**

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir Genericon einnehmen.

Aciclovir Genericon ist 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 hochdosierten Behandlung mit Aciclovir Genericon ist auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Das Risiko für eine 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 helfen, eine Übertragung der Virus-Infektion zu vermeiden. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist, oder Sie über 65 Jahre alt sind, 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 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 nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Aciclovir Genericon 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 **Unterdrückung** von wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr:

1 Aciclovir Genericon 400 mg Tablette 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden.

In manchen Fällen ist die 3-mal oder 2-mal 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.

Kleinkinder und Kinder:

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. (verabreicht in eine Vene) 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 müssen auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr 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-mal 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. In diesem Fall ist die Flüssigkeit vor dem Trinken gut umzurühren.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Genericon 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, Verwirrtheit, Halluzinationen, Krampfanfällen und Koma 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 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 abbrechen**

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Aciclovir Genericon 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.

#### **Schwere allergische Reaktionen**

Diese sind selten bei der Einnahme von Aciclovir Genericon, sie können bis zu 1 von 1.000

Behandelten betreffen:

- juckender und unebener Ausschlag (Nesselausschlag)
- schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), die zu Schwierigkeiten beim Atmen führt
- Kollaps (Zusammenbruch)

**Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. Beenden Sie die Einnahme von Aciclovir Genericon.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautreaktionen nach Lichteinwirkung (einschließlich Lichtempfindlichkeit)
- Müdigkeit, Fieber

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- juckender, unebener Ausschlag (Nesselausschlag)
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) – muss nicht direkt auf Aciclovir Genericon zurückzuführen sein

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Atemnot
- Beeinträchtigung der Leberfunktion
- Auswirkungen auf Blut- und Urintests
- Schwellungen im Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals (Angioödem)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und/oder der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)
- Unfähigkeit, sich zu konzentrieren, Verhaltensstörungen
- Zittern, Störung der Bewegungsabläufe, Sprachstörung, Heiserkeit, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Encephalopathie)
- Leberentzündung, Gelbsucht
- akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen, Schmerzen im unteren Rücken

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.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen sich verschlimmert oder als belastend empfunden wird, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt sind.**

### **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 ist Aciclovir Genericon aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 400 mg Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Aciclovir. Jede Tablette enthält 400 mg Aciclovir.

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

#### **Wie Aciclovir Genericon 400 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Aciclovir Genericon 400 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseits gewölbte Tabletten.

Aciclovir Genericon 400 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.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

##### Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich  
Pharmaceuticals Works Polpharma S.A., 83-200 Starograd Gdanski, Polen

**Z.Nr.:** 1-22477

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**