

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Aciclovir Genericon 800 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 800 mg sind Tabletten zur oralen Einnahme.

Aciclovir ist ein Virushemmstoff, der erst nach der Aufnahme in eine Zelle, die von bestimmten Viren befallen ist, gegen diese Viren aktiv wird. Durch die bevorzugte Aufnahme in die von Herpes-simplex-Viren und Herpes-zoster-Viren befallenen Zellen ist die Giftigkeit gegenüber nicht-infizierten menschlichen Zellen gering. Durch diesen genauen Mechanismus kommt es in den befallenen Zellen zu einer gezielten Hemmung der Virusvermehrung. Dies bewirkt ein Abklingen der Virusinfektion.

Aciclovir Genericon 800 mg Tabletten werden angewendet zur

- Behandlung der Gürtelrose (Herpes zoster)
- Behandlung von Windpocken (Varicellen)
- Vorbeugung von Herpes-Infektionen und Verringerung der Sterblichkeit bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Abwehr, wie bei fortgeschrittener HIV-Infektion (einschließlich Patienten mit AIDS oder schweren ARC-Symptomen) oder zur Vorbeugung von Cytomegalie-Infektionen (eine Erkrankung, die durch das Humane-Cytomegalie-Virus ausgelöst wird) bei Patienten nach Organtransplantationen.

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

Aciclovir Genericon darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir und 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 einnehmen.

Aciclovir Genericon sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von Aciclovir Genericon bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

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

Insbesondere bei Anwesenheit von Bläschen sind Maßnahmen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion 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 erforderlich.

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

Aufgrund des großen Wirkungsbereichs 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.

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

Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen, 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.

3. Wie ist Aciclovir Genericon anzuwenden?

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene

Bei der Behandlung von Windpocken und Gürtelrose 5 x täglich 1 Tablette Aciclovir Genericon 800 mg Tabletten alle 4 Stunden. Während der Nacht besteht eine 8-stündige Einnahmepause. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Kinder

Bei der Behandlung von Windpocken bei Kindern über 6 Jahren 4 x täglich 1 Tablette Aciclovir Genericon 800 mg Tabletten.

Die Behandlungsdauer beträgt 5 Tage. Für die genauere Dosisberechnung gilt: 20 mg/kg/KG, maximal 800 mg pro Einnahme, 4 x täglich.

Über die Behandlung der Gürtelrose bei Kindern mit normaler Immunabwehr liegen keine spezifischen Daten vor.

Patienten mit beeinträchtigter Abwehr (fortgeschrittene HIV-Infektion (CD4 < 200/mm³) oder nach Knochenmarktransplantationen):

Erwachsene und Kinder über 2 Jahre: 800 mg (= 1 Tbl.) 4 x täglich alle 6 Stunden.

Nach Knochenmarktransplantationen wird vor der oralen Aciclovir Genericon-Therapie eine 1-monatige Therapie mit Aciclovir i.v. empfohlen.

Ältere Patienten

Die Aciclovirausscheidung hängt von der Nierenfunktion ab. Während der Behandlung mit Aciclovir ist ausreichend Flüssigkeit aufzunehmen. Bei Nierenfunktionsstörungen muss die erforderliche Dosisreduzierung genau eingehalten werden. Beachten Sie bitte die diesbezüglichen Anordnungen des behandelnden Arztes.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Über die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion entscheidet Ihr Arzt.

HINWEIS FÜR DEN ARZT:

Die Dosis bzw. das Dosierungsintervall ist entsprechend der Nierenfunktion (Kreatinin-clearance) anzupassen:

Kreatinin-Clearance	Dosierung der Einzeldosis
10 - 25 ml/min	1 Tablette 800 mg Aciclovir 3 x täglich alle 8 Stunden
<10 ml/min	1 Tablette 800 mg Aciclovir 2 x täglich alle 12 Stunden

Art der Anwendung

Die Tabletten mit reichlich Flüssigkeit möglichst nach den Mahlzeiten einnehmen. Patienten, die Schwierigkeiten haben, Tabletten zu schlucken, können die Tabletten auch in einem Glas Wasser (mindestens 50 ml) auflösen.

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

- Der größtmögliche Behandlungserfolg ist nur bei einem frühzeitigen Beginn der Behandlung nach Ausbruch von Hauterscheinungen gewährleistet.
- Bei wiederholten Infektionen sollte die Behandlung bereits im Vorstadium (Brennen, Spannen, Jucken) begonnen werden.
- Bei einer Langzeitbehandlung von immunsupprimierten Patienten hat sich gezeigt, dass der weitere Nutzen bei einer 6-monatigen Behandlung nach Knochenmarktransplantationen und einer

12-monatigen Behandlung bei fortgeschrittenen HIV-Infektionen für die Patienten in der Therapie von Vorteil sein könnten.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirkt zu stark oder schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 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 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 sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir Genericon zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden.

Wenn Sie unsicher sind, 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.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Nesselausschlag
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- plötzlich auftretende allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Atemnot
- Beeinträchtigung der Leberfunktion
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme)
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Unruhe
- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Zeichen von seelischen Störungen (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 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 Blister nach „Verw. bis:“ 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 800 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Aciclovir. Jede Tablette enthält 800 mg Aciclovir.

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

Wie Aciclovir Genericon 800 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Aciclovir Genericon 800 mg Tabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Aciclovir Genericon 800 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:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Zulassungsnummer: 1-22478

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.