

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 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 800 mg Tabletten werden angewendet zur:

- Behandlung der Gürtelrose (Herpes zoster)
- Behandlung von Varizellen (Windpocken)
- 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 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.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, ist mit der Einnahme von Aciclovir Genericon Tabletten so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion zu beginnen.

Während einer Verabreichung von Aciclovir in eine Vene (i.v) oder einer hochdosierten Behandlung mit Aciclovir Genericon Tabletten ist auf eine 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 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 800 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:

Windpocken und Gürtelrose:

Erwachsene und Jugendliche: 800mg (= 1 Tbl.) Aciclovir Genericon 5 x täglich alle 4 Stunden.
Während der Nacht besteht eine 8-stündige Einnahmepause.

Windpocken bei Kleinkindern und Kindern:

über 6 Jahre: 800 mg (= 1 Tbl.) Aciclovir Genericon 4 x täglich.
Genauere Dosis-Berechnung: 20 mg/kg KG (nicht mehr als 800 mg) 4 x täglich.

unter 6 Jahre: Für diese Altersgruppe stehen andere, kindgerechte Darreichungsformen zur Verfügung.

Gürtelrose bei Kleinkindern und Kindern:

Für die Behandlung der Gürtelrose bei Kindern mit gesunder Abwehr liegen keine spezifischen Daten vor.

Patienten mit beeinträchtigter Abwehr (fortgeschrittene HIV-Infektion ($CD4 < 200/mm^3$) oder nach Knochenmarktransplantationen):

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

Nach Knochenmarktransplantationen wird vor der Einnahme von Aciclovir Genericon Tabletten eine 1-monatige Therapie mit Aciclovir zum Verabreichen in eine Vene (i.v.) empfohlen.

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: 800 mg (=1 Tbl.) 3 x täglich alle 8 Stunden.

Kreatinin-Clearance unter 10ml/min: 800 mg (=1 Tbl.) 2 x täglich alle 12 Stunden.

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 Dosisverminderung ganz besonders zu beachten.

Ältere Patienten haben auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

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 der Windpocken und Gürtelrose beträgt bei Erwachsenen 7 Tage, die Behandlung der Windpocken bei Kindern über 6 Jahre beträgt 5 Tage.

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit schwer beeinträchtigter körpereigener Abwehr ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

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 haben Sie 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, schmerzhaftes 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?

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 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, beidseits gewölbte 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

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 S.A.
83-200 Starograd Gdanski
Polen

Z.Nr.: 1-22478

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.