GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Aciclostad® 200 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 bitte 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 Aciclostad® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclostad® beachten?
3. Wie ist Aciclostad® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclostad® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aciclostad® und wofür wird es angewendet?

Aciclostad® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclostad® 200 mg wird angewendet
- zur Behandlung von Herpes-simplex-, insbesondere Herpes-genitalis-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektion im Genitalbereich), nicht jedoch bei Herpes-simplex-Infektionen bei Kindern unter 5 Jahren sowie schweren Herpes-simplex-Viruserkrankungen bei immungeschwächten Kindern.
- Der Versuch einer vorbeugenden Behandlung bei erwachsenen Patienten, die an sehr schweren Verlaufsformen von sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen leiden, ist angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclostad® beachten?

Aciclostad® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Aciclovir-** oder **Valaciclovir-haltige Arzneimittel** oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclostad® einnehmen:
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist: In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3: Wie ist Aciclostad® einzunehmen)
- wenn Sie bereits **älter** sind: Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall sorgfältig überwachen und Ihre Nierenfunktion möglicherweise regelmäßig überprüfen
- wenn Sie Aciclostad® in **hohen Dosen** einnehmen: In diesem Fall 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: In diesem Fall besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

Die Behandlung mit Aciclovir schließt das Risiko einer Übertragung von Herpes-genitalis-Viren durch sexuellen Kontakt nicht aus. Geeignete Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden.

Einnahme von Aciclostad® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere über die Einnahme folgender Arzneimittel:
- **Cimetidin** (Magen-Darm-Mittel)
- **Probenecid** (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut)
- **Mycophenolatmofetil** (ein immunsuppressiver Wirkstoff, der bei Transplantations-Patienten verwendet wird)
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma).

Die Wirkung von Aciclostad® kann auch durch **weitere Arzneimittel** beeinflusst werden, die die Ausscheidung von Aciclovir über die Niere beeinträchtigen und somit die Wirkung steigern können. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie bereits anwenden sowie über alle Arzneimittel, mit deren Anwendung Sie während der Behandlung mit Aciclostad® neu beginnen wollen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Aciclostad® sollte während der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden. Falls Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, nehmen Sie Aciclostad® nicht ein, ohne vorher Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Aciclovir tritt in die Muttermilch über. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclostad® nicht gestillt werden. Wenn Sie stillen oder stillen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aciclostad® 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.

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

3. Wie ist Aciclostad® 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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Herpes-simplex-Infektionen
Erwachsene
- 5-mal täglich 1 Tablette tagsüber im Abstand von jeweils etwa 4 Stunden (1000 mg Aciclovir pro Tag).

Bei Herpes-simplex-Infektionen beträgt die Behandlungsdauer 5 Tage, kann jedoch von Ihrem Arzt abhängig vom Heilungserfolg verlängert werden.

Kinder
Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder ab dem 5. Lebensjahr die Erwachsenendosis, für Kinder unter 5 Jahren sind Aciclostad® Tabletten nicht geeignet. Hierfür stehen besser geeignete Darreichungsformen (Suspension) zur Verfügung.

Zur Vorbeugung sehr schwerer Verlaufsformen von sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen
Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr
- 4-mal täglich 1 Tablette tagsüber im Abstand von jeweils 6 Stunden (800 mg Aciclovir pro Tag).

Alternativ:
- 2-mal täglich 2 Tabletten im Abstand von 12 Stunden (800 mg Aciclovir pro Tag).

In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Tablette im Abstand von 8 Stunden (600 mg Aciclovir pro Tag) oder 2-mal täglich 1 Tablette im Abstand von 12 Stunden (400 mg Aciclovir pro Tag) erzielt werden.

Kommt es trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg zu einem Rückfall (Durchbruchinfektion), so kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen auf 5-mal täglich 1 Tablette tagsüber im Abstand von jeweils etwa 4 Stunden (1000 mg Aciclovir pro Tag). Nach einer Behandlungsdauer von 5 Tagen kann erneut die oben genannte Dosierung eingenommen werden.

Zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr ist die Dauer der Behandlung abhängig von der Schwere der Verlaufsformen und der Häufigkeit der Rückfälle. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6–12 Monaten nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter körpereigener Abwehr
- 4-mal täglich 1 Tablette im Abstand von jeweils 6 Stunden (800 mg Aciclovir pro Tag).

Patienten mit stark geschädigter eingeschränkter Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen

- 4-mal täglich 2 Tabletten im Abstand von 6 Stunden (1600 mg Aciclovir pro Tag). Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Immunschädigung und von der Dauer des Infektionsrisikos ab und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Die Dauer der Anwendung bei der Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei stark immungeschwächten Patienten wird von der Schwere der Immunschädigung und von der Dauer des Infektionsrisikos bestimmt.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten. Der Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen. Ältere Patienten, die Aciclostad® in hohen Dosen einnehmen, sollten darauf achten, ausreichend zu trinken.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
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.

Wie und wann sollten Sie Aciclostad® einnehmen?
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclostad® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclostad® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.
Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Aciclostad® eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclostad® abbrechen
Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclostad® 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 Anwendung des 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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Aciclostad® beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:
- Zeichen einer **Überempfindlichkeitsreaktion** (Angioödem), wie z. B.
  - Schwellung von Haut, Gesicht und Lippen oder Kehlkopf
  - Schwellung von Zunge und Rachen, wodurch Atemprobleme oder Schluckbeschwerden auftreten können
- schwere **allergische Reaktionen** (mit z. B. schwerem Hautausschlag, Blutdruckabfall, Kreislaufbeschwerden und Atemnot)
- **Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge** (Gelbsucht).

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen
(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Hauterscheinungen wie Ausschlag, Juckreiz und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen
- Schwindel, Kopfschmerzen.
- Erschöpfung, Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen
(betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Nesselsucht (Urtikaria)
- 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 Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Gewebeschwellung (Angioödem)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Anstieg von Blutwerten (Leberwerte, Nierenwerte, Gallenfarbstoff, Harnstoff).

Sehr seltene Nebenwirkungen
(betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Reduktion der roten Blutkörperchen, wodurch es bei Ihnen zu blasser Haut, Schwäche oder Atemlosigkeit kommen kann
- Reduktion der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken zunehmen kann
- Reduktion der weißen Blutkörperchen, wodurch das Risiko für Infektionen zunehmen kann
- akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen
- allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrtheitszustände, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse, Krampfanfälle, krankhafte Veränderung des Gehirns (Enzephalopathie), Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma). Diese Nebenwirkungen verschwanden im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels wieder und traten meist bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion auf.

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 Aciclostad® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Aciclostad® 200 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Aciclovir.

1 Tablette enthält 200 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Aciclostad® 200 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „VS 1“.

Aciclostad® 200 mg Tabletten ist in Packungen mit 25 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

9262180
2105

STADA