

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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

1. Was ist *Aciclovir-ratiopharm® 400 mg* und wofür wird es angewendet?

Aciclovir-ratiopharm® 400 mg ist ein Mittel zur Behandlung von bestimmten viralen Infektionen (Virostatikum).

Aciclovir-ratiopharm® 400 mg wird angewendet

- bei Gürtelrose (Herpes zoster);
- zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Infektionen bei erwachsenen Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos, z. B. nach Organtransplantationen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Aciclovir-ratiopharm® 400 mg* beachten?

Aciclovir-ratiopharm® 400 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von *Aciclovir-ratiopharm® 400 mg* sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Aciclovir-ratiopharm® 400 mg* einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Anpassung der Dosis notwendig. Bei älteren Patienten liegt häufig eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Ihr Arzt wird daher möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen;
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Ihre Harnproduktion stark vermindert ist, sollte *Aciclovir-ratiopharm® 400 mg* nicht zur Vorbeugung eingenommen werden;

- wenn Sie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg in hohen Dosen einnehmen, 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, besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.
- wenn Sie nierenschädigende Arzneimittel einnehmen, da das Risiko für Nierenschädigungen dann weiter erhöht ist.

Bei Einnahme von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg wird verlängert durch:

- Probenecid (Arzneimittel zur Verringerung des Harnsäurespiegels im Blut);
- Cimetidin (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäureabsonderung);
- Mycophenolatmofetil (Arzneimittel zur Vermeidung von Transplantatabstoßungsreaktionen).

Eine Anpassung der Dosis ist jedoch nicht notwendig.

Aciclovir-ratiopharm[®] 400 mg kann möglicherweise die Wirkung von Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) verstärken. Ihr Arzt wird daher eventuell die Blutspiegel Ihrer Arzneimittel überwachen.

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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

Seit Markteinführung werden die Ergebnisse von Schwangerschaften, bei denen Frauen in irgendeiner Form Aciclovir erhielten, in einem Schwangerschaftsregister dokumentiert. Dieses zeigt keine Erhöhung in der Anzahl von Geburtsschäden verglichen mit der Normalbevölkerung.

Stillzeit

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihr Allgemeinzustand und die Nebenwirkungen von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg können Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie beeinträchtigt sind.

***Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg einzunehmen?

Nehmen Sie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene mit Gürtelrose (Herpes zoster)

Nehmen Sie 5-mal täglich 2 Tabletten *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Infektionen bei erwachsenen Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen, nehmen 4-mal täglich 1 Tablette *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg im Abstand von 6 Stunden ein.

Gürtelrose (Herpes zoster) bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Menschen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, reicht möglicherweise eine geringere *Aciclovir*-Dosis zur Behandlung aus. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von Ihren Nierenfunktionswerten möglicherweise eine Anpassung Ihrer Dosierung vornehmen.

Falls Ihr Arzt bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 25-10 ml/min) feststellt, nehmen Sie 3-mal täglich 2 Tabletten *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg in Abständen von 8 Stunden ein.

Falls Ihr Arzt bei Ihnen eine stark eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) feststellt, nehmen Sie 2-mal täglich 2 Tabletten *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg in Abständen von 12 Stunden ein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie höhere Dosen von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg einnehmen, achten Sie darauf ausreichend zu trinken.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie höhere Dosen von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg einnehmen, achten Sie darauf ausreichend zu trinken.

Beginn der Anwendung

Aciclovir-ratiopharm[®] 400 mg sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer bei Gürtelrose (*Herpes zoster*) beträgt 5 bis 7 Tage.

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Patienten mit stark unterdrückter körpereigener Abwehr ist abhängig von der Stärke der Unterdrückung Ihrer körpereigenen Abwehr und der Dauer eines Infektionsrisikos und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es dürften keine ernsthaften Probleme entstehen, wenn Sie eine größere Menge von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten. Falls Sie sich in irgendeiner Weise nicht wohl fühlen, sollten Sie SOFORT mit Ihrem Arzt oder Apotheker Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen:

- Wenn eines der folgenden Symptome von schweren allergischen Reaktionen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen **SOFORT** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:
 - plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken, Atemnot;
 - Schwäche, Blutdruckabfall;
 - Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals.Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem, Dyspnoe) sind selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000).
- Wenn eines der folgenden das Nervensystem betreffenden Erscheinungen auftritt, dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen **SOFORT** ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen: allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrheitszustände, Zittern, Bewegungs- und Sprachstörungen, Wahnvorstellungen, Entfremdungserlebnisse, Krampfanfälle, krankhafte Veränderung des Gehirns, Schläfrigkeit und Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit. Diese Nebenwirkungen, die nach Absetzen des Arzneimittels wiederverschwinden, treten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen auf, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigen. Diese Nebenwirkungen sind sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000).

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Hauterscheinungen wie Ausschlag, Juckreiz und erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht;
- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen;
- Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Fieber, Müdigkeit;
- Nesselsucht;
- in unklarem Zusammenhang mit der Anwendung von Aciclovir wurde von vermehrter Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- vorübergehender Anstieg von Blutwerten (Leberwerte, Nierenwerte, Gallenfarbstoff, Harnstoff).

Sehr selten (weniger als 1 Behandler 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. Nierenschmerzen können mit Nierenversagen einhergehen.

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 *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-ratiopharm*[®] 400 mg enthält

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

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

Wie *Aciclovir-ratiopharm*[®] 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, leicht gewölbte Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Aciclovir-ratiopharm[®] 400 mg ist in Packungen mit 35 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020

Versionscode: Z05