

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aciclovir-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Aciclovir-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Aciclovir-ratiopharm® 200 mg beachten?
3. Wie ist Aciclovir-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Aciclovir-ratiopharm® 200 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aciclovir-ratiopharm® 200 mg ist ein Mittel zur Behandlung von bestimmten viralen Infektionen (Virostatikum).

Aciclovir-ratiopharm® 200 mg wird angewendet

- bei Herpes-simplex-, insbesondere Herpes-genitalis-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektion im Genitalbereich).
- zur vorbeugenden Behandlung bei Erwachsenen mit sehr häufig wiederkehrenden schwer verlaufenden Herpes-Simplex-Infektionen im Genitalbereich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Aciclovir-ratiopharm® 200 mg BEACHTEN?

Aciclovir-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von Aciclovir-ratiopharm® 200 mg sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich

- 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® 200 mg nicht zur Vorbeugung eingenommen werden.
- wenn Sie Aciclovir-ratiopharm® 200 mg in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.

Bei Einnahme von Aciclovir-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Aciclovir-ratiopharm® 200 mg wird verlängert durch:

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

Eine Anpassung der Dosis ist jedoch nicht notwendig.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Aciclovir-ratiopharm® 200 mg in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurden geringe Mengen von Aciclovir in der Muttermilch gefunden, allerdings sind keine Effekte beim gestillten Kind zu erwarten. Deshalb kann während der Behandlung mit Aciclovir-ratiopharm® 200 mg gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aciclovir hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST Aciclovir-ratiopharm® 200 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Aciclovir-ratiopharm® 200 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Herpes-simplex-Infektionen

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Filmtablette Aciclovir-ratiopharm® 200 mg tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein.

Zur Vorbeugung von schweren Verlaufsformen und sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen
Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr nehmen 4-mal täglich 1 Filmtablette Aciclovir-ratiopharm® 200 mg in Abständen von 6 Stunden ein. Alternativ dazu können auch 2 Filmtabletten Aciclovir-ratiopharm® 200 mg 2-mal täglich im Abstand von 12 Stunden eingenommen werden. In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Filmtablette Aciclovir-ratiopharm® 200 mg in Abständen von 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Filmtablette Aciclovir-ratiopharm® 200 mg in Abständen von 12 Stunden erzielt werden. Ihr Arzt wird Ihnen Ihre genaue Dosierung mitteilen.

Kommt es trotz Vorbeugung zum Rezidiv (Durchbruchinfektion), so nehmen Sie 5-mal täglich 1 Filmtablette Aciclovir-ratiopharm® 200 mg tagsüber in Abständen von 4 Stunden ein. Nach dem Ende der Herpes-Erkrankung nehmen Sie erneut die oben genannte Dosierung zur Vorbeugung.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr nehmen zur Vorbeugung 4-mal täglich 1 Filmtablette Aciclovir-ratiopharm® 200 mg im Abstand von 6 Stunden ein.

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen, können 4-mal täglich 2 Filmtabletten Aciclovir-ratiopharm® 200 mg im Abstand von 6 Stunden einnehmen.

Kinder

Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder über 2 Jahre die Erwachsenenendosis, Kinder unter 2 Jahren die Hälfte der Erwachsenenendosis. Die Filmtabletten können zur leichteren Einnahme zerrieben und in Wasser aufgeschlämmt werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere 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 Ihrer Nierenfunktionswerten möglicherweise eine Anpassung Ihrer Dosierung vornehmen.

Falls Ihr Arzt bei Ihnen eine stark eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m²) feststellt, nehmen Sie 2-mal täglich 1 Filmtablette Aciclovir-ratiopharm® 200 mg in Abständen von 12 Stunden ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten 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® 200 mg einnehmen, achten Sie darauf ausreichend zu trinken.

Beginn der Anwendung

Aciclovir-ratiopharm® 200 mg 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-ratiopharm®

200 mg bereits bei ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer bei Herpes-simplex-Infektionen beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig von noch bestehenden Beschwerden verlängert werden.

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

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

Wenn eine größere Menge von Aciclovir-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es dürften keine ernsthaften Probleme entstehen, wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir-ratiopharm® 200 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® 200 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Aciclovir-ratiopharm® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.
- 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 körperlichen 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 wieder verschwanden, traten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen auf, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigen. Diese Nebenwirkungen sind sehr selten.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig:

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

Gelegentlich:

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

Selten:

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

Sehr selten:

- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Aciclovir-ratiopharm® 200 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Aciclovir-ratiopharm® 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 400, Macrogol 8000, Povidon (K30), Smektit (dioctaedrisch), Indigocarmin.

Wie Aciclovir-ratiopharm® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde hellblaue Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Aciclovir-ratiopharm® 200 mg ist in Packungen mit 25 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010