

Acic[®] 200 mg Tabletten

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



1 Was ist Acic[®] 200 und wofür wird es angewendet?

Acic[®] 200 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Acic[®] 200 wird angewendet bei

Herpes-simplex-, insbesondere Herpes-genitalis-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektion im Genitalbereich).

Der Versuch einer vorbeugenden Behandlung bei erwachsenen Patienten, die an sehr schweren Verlaufsformen sehr häufig wiederkehrender genitaler Herpes-simplex-Infektionen leiden, ist angezeigt.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Acic[®] 200 beachten?

Acic[®] 200 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir oder einen der sonstigen Bestandteile von Acic[®] 200 sind
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre Harnproduktion vermindert ist (d. h. weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden), sollten Sie Acic[®] 200 nicht zur Vorbeugung anwenden, da über den Einsatz von Acic[®] 200 unter diesen Bedingungen noch keine Angaben vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acic[®] 200 ist erforderlich,

wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Acic[®] 200 einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen liegt häufiger als bei anderen Patienten eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Daher ist bei dieser Patientengruppe eine Überprüfung der Nierenfunktion zu empfehlen und verstärkt auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der Einnahme der Tabletten zu achten. Gegebenenfalls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Acic[®] 200 einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Acic[®] 200 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.

Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von erhöhten Harnsäurespiegeln im Blut) verringert die Ausscheidung von Aciclovir, dem Wirkstoff von Acic[®] 200, über die Nieren, was zu einer längeren Verweildauer von Aciclovir im Körper führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sollte sich eine Behandlung in der Schwangerschaft als notwendig erweisen, so sind der Nutzen und die möglichen Risiken vom Arzt sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Stillzeit

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Acic[®] 200 nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Acic[®] 200

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Acic[®] 200 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Acic[®] 200 einzunehmen?

Nehmen Sie Acic[®] 200 immer genau nach der 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

Erwachsene

Herpes-simplex-Infektionen

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) über den Tag verteilt in Abständen von 4 Stunden ein.

Vorbeugung von schweren Verlaufsformen und sehr häufig wiederkehrenden genitalen Herpes-simplex-Infektionen

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr nehmen 4-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein. In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 12 Stunden erzielt werden.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr nehmen zur Vorbeugung 4-mal täglich 1 Tablette (200 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein.

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z. B. nach Organtransplantationen, können 4-mal täglich 2 Tabletten (400 mg Aciclovir) in Abständen 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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Acic[®] 200 beachten?“

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis als oben angegeben zur Behandlung aus. Eine entsprechende Dosisanpassung wird gegebenenfalls vom Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten wie folgt vorgenommen:

Indikation	Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m ²)	Serumkreatinin- (µmol/l) bzw. (mg/dl)		Dosierung der Einzeldosis
		Frauen	Männer	
Herpes-simplex-Infektionen	< 10	> 550	> 750	1 Tablette (200 mg Aciclovir) 2-mal täglich (alle 12 Stunden)
		> 6,22	> 8,48	

Art der Anwendung

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

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist verstärkt auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung zu achten.

Besonderer Hinweis

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

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes-simplex-Infektionen beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig vom klinischen Zustand des Patienten verlängert 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 Rückfälligkeit. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6-12 Monaten nicht überschreiten.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acic® 200 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Acic® 200 eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungen sind nach Überdosierung von Acic® 200 nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von 5 g Aciclovir traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Erfahrungen mit der einmaligen Einnahme höherer Dosen liegen jedoch nicht vor. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Acic® 200 vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort (nehmen Sie die Tabletten z. B. nicht häufiger oder in größeren Mengen ein). Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Acic® 200 eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Acic® 200 abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Acic® 200 zu Ende führen, um den Heilerfolg 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Acic® 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich wurden Hautausschläge beobachtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden, sowie Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

Gelegentlich kam es zu neurologischen (das Nervensystem betreffende) Erscheinungen, hauptsächlich in Form von Schwindel, Verwirrheitszuständen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen) und Schläfrigkeit. Diese Nebenwirkungen, die nach Absetzen des Arznei-

mittels wieder verschwanden, traten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen auf, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigen.

Gelegentlich und in unklarem Zusammenhang mit der Einnahme von Acic® 200 wurde von vermehrter Haarausdünnung (diffuser Haarausfall) berichtet.

Selten wurden Abgeschlagenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit sowie Schlaflosigkeit beobachtet.

In seltenen Fällen wurde auch über Atembeschwerden berichtet.

In Einzelfällen wurden Entfremdungserlebnisse beobachtet, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden.

Bei bestimmten Laborwerten für Leber, Niere und Blutbild wurden selten und vorübergehend Änderungen beobachtet (Bilirubin-, Leberenzym-, Serumharnstoff- und Kreatinin-Anstiege sowie ein leichtes Absinken hämatologischer Parameter).

Vorübergehende Krampfanfälle und Psychosen, insbesondere bei dem Einsatz von Aciclovir als intravenöse Infusion bei komplizierten Krankheitsverläufen, wurden beobachtet.

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 Acic® 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Acic® 200 enthält

Der Wirkstoff ist Aciclovir.

1 Tablette enthält 200 mg Aciclovir.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,2 BE.

Wie Acic® 200 aussieht und Inhalt der Packung

Acic® 200 sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Acic® 200 ist in Packungen mit 25 (N1) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.