Aciclovir ARISTO® 200 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoff: Aciclovir

ARISTO

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

1. Was ist Aciclovir Aristo® und wofür wird es angewendet?

Aciclovir Aristo® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virustatikum).

Aciclovir Aristo® 200 mg Tabletten wird angewendet bei:
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 sehr häufig wiederkehrender genitaler Herpes-simplex-Infektionen leiden, ist angezeigt.

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

Aciclovir Aristo® darf 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 Aristo® einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3).

Wenn Sie bereits älter sind, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre Harnproduktion vermindert ist (d. h. weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden), sollten Sie Aciclovir Aristo® nicht zur Vorbeugung anwenden, da über den Einsatz von Aciclovir Aristo® unter diesen Bedingungen noch keine Angaben vorliegen.

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 3. „Wie ist Aciclovir Aristo® einzunehmen?").

Wenn Sie Aciclovir Aristo® in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.

Das Risiko einer Nierenfunktionsstörung wird durch die Einnahme anderer nierenschädigender Arzneimittel erhöht.

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.

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 Aciclovir Aristo® 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.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung magensäurebedingter Erkrankungen)
- Mycophenolat-Mofetil (zur Vorbeugung der Abstoßung transplantierter Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Aciclovir tritt in die Muttermilch über. Nach Anwendung von aciclovirhaltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit Aciclovir-Tabletten nicht gestillt werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Aus den vorliegenden präklinischen Daten zur Sicherheit lassen sich keine Hinweise auf Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fertilität (Fruchtbarkeit) ableiten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aciclovir Aristo® 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.

Aciclovir Aristo® enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält 202,9 mg Lactose/Tablette (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Aciclovir Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Aciclovir Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene:
Bei Herpes-simplex-Infektionen:
Nehmen Sie 5mal täglich 1 Tablette Aciclovir Aristo® 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 4mal täglich 1 Tablette Aciclovir Aristo® in Abständen von 6 Stunden ein. In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3mal täglich 1 Tablette Aciclovir Aristo® in Abständen von 8 Stunden oder 2mal täglich 1 Tablette Aciclovir Aristo® in Abständen von 12 Stunden erzielt werden.
Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr nehmen zur Vorbeugung 4mal täglich 1 Tablette Aciclovir Aristo® in Abständen von 6 Stunden ein.
Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos, z. B. nach Organtransplantationen, können 4mal täglich 2 Tabletten Aciclovir Aristo® in Abständen von 6 Stunden einnehmen.

Kinder:
Für Kinder unter 5 Jahren stehen andere Darreichungsformen (Suspension) zur Verfügung.
Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder über 5 Jahren die Erwachsenendosis.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
(siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir Aristo® 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 - wie nachfolgend angegeben - in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten vorgenommen:

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

Kreatinin-Clearance über 10 ml/min: Standarddosierung (siehe oben).

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.

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von Aciclovir Aristo® so früh wie möglich, d. h. bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion begonnen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von Aciclovir Aristo® 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 Herpes-simplex-Infektionen ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung der körpereigenen Abwehr des Patienten und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Aristo® eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungen sind nach Überdosierung von Aciclovir Aristo® nicht zu erwarten, nach einer auf einmal eingenommen Dosis von 20 g Aciclovir traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Eine versehentliche, wiederholte Überdosierung von eingenommenem Aciclovir über mehrere Tage war verbunden mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit. 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 Aristo® vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich erinnern. Wenn es jedoch Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig Aciclovir Aristo® eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Aristo® abbrechen
Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir Aristo® 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 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.

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem, Luftnot) sind selten (1 bis 10 von 10.000 Behandelten)
Setzen Sie die Einnahme von Aciclovir Aristo® ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Anzeichen dafür können sein:
- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals, Rachen oder anderer Körperteile
- Schwäche, Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit, keuchendes oder quälendes Atmen
- Unerklärbares Fieber und Ohnmachtsgefühl, besonders beim Aufstehen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Erschöpfung, Fieber

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten)
- Juckender, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- Vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall), wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir bisher nicht vollständig belegt ist.

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme und Gallenfarbstoff)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Niere funktioniert (Serumharnstoff und -kreatinin)
- Schlaflosigkeit

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten)
- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind)
  Wenn die Anzahl roter Blutkörperchen vermindert ist, können bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit oder Atemlosigkeit auftreten. Eine Verminderung Ihrer weißen Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen. Wenn Sie eine niedrige Blutplättchenzahl haben, kann es sein, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen.
- Allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrtheitszustände, Zittern, unsicherer Gang und fehlende Koordination, langsame, verwaschene Sprache, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), wirre oder sprunghafte Gedanken (Wahn), Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma)
  Diese Nebenwirkungen, die im Allgemeinen 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.
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- Akutes Nierenversagen (schwere Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder kein Wasser lassen können), Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)
- Darüber hinaus wurden in Einzelfällen Entfremdungserlebnisse, die nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden, beobachtet.

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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

1 Tablette Aciclovir Aristo® 200 mg Tabletten enthält 200 mg Aciclovir.

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

Wie Aciclovir Aristo® 200 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Aciclovir Aristo® 200 mg Tabletten ist in Originalpackungen mit 25 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Aciclovir Aristo® 200 mg Tabletten ist eine weiße, runde Snap tab Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

ARISTO
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!