

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Aciclovir Sandoz 200 mg Tabletten**

**Aciclovir Sandoz 800 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 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Aciclovir Sandoz 200 mg & 800 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir Sandoz 200 mg & 800 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Aciclovir Sandoz 200 mg & 800 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aciclovir Sandoz 200 mg & 800 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST ACICLOVIR SANDOZ 200 MG & 800 MG TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe**

Antivirales Arzneimittel, gegen Infektionen, die durch das Herpes-simplex- und das Herpes-zoster-Virus verursacht sind.

#### **Behandlungsanzeigen**

##### *INFEKTIONEN VERURSACHT DURCH DAS HERPES-SIMPLEX-VIRUS*

- Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen der Haut und der Schleimhäute, darunter primärer und wiederholt auftretender Herpes genitalis (ausgenommen neonatale HSV-Infektionen und schwere HSV-Infektionen bei immundefizienten Kindern).
- Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit stark geschwächtem Widerstand.
- Verringerung der Rückfälle von Herpes-simplex-Infektionen.

##### *INFEKTIONEN VERURSACHT DURCH DAS HERPES-ZOSTER-VIRUS*

- Behandlung von Gürtelrose.
- Behandlung bestimmter Fälle von Windpocken
- Vorbeugung und Behandlung von Schmerzen in Verbindung mit Gürtelrose bei Patienten über 50 Jahre

Zur Abwechslung einer Verabreichung mittels i.v.-Injektion bei der Vorbeugung von CMV-Infektionen bei Patienten, die sich einer Knochenmarktransplantation unterzogen haben.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICLOVIR SANDOZ 200 MG & 800 MG TABLETTEN BEACHTEN?**

### **Aciclovir Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Einnahme von Aciclovir Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aciclovir Sandoz einnehmen.

Das Virus kann durch Körperkontakt übertragen werden.

Vorsicht ist geboten, vor allem, wenn Sie Hautverletzungen oder Bläschen feststellen.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, wird Ihr Arzt die Dosierung möglicherweise anpassen. Die Dosierung wird gesenkt werden. In höherem Alter treten häufig Probleme mit den Nieren auf, daher ist es möglich, dass der Arzt die Dosierung senken wird. Wenn Sie Nierenprobleme haben, können häufiger Nebenwirkungen auftreten. Der Arzt wird Sie daher regelmäßig kontrollieren. Diese Nebenwirkungen verschwinden normalerweise bei Beendigung der Einnahme von Aciclovir Sandoz.

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Aciclovir Sandoz Austrocknung zu vermeiden. Ihr Arzt wird feststellen, ob ein Risiko auf Dehydratation vorliegt.

### **Einnahme von Aciclovir Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Aciclovir Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Aciclovir Sandoz darf während Schwangerschaft und/oder der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Der klinische Zustand des Patienten und die Nebenwirkungen von Aciclovir Sandoz müssen berücksichtigt werden, wenn Sie die Absicht haben, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen. Zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Angaben vor.

### **Aciclovir Sandoz enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Aciclovir Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST ACICLOVIR SANDOZ 200 MG & 800 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Aciclovir Sandoz einnehmen müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht vorzeitig ab.

### **Art und Weg der Verabreichung**

Zum Einnehmen.

Aciclovir Sandoz Tabletten müssen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

## ERWACHSENE

### Infektionen verursacht durch das Herpes-Simplex-Virus

*Behandlung von Infektionen, die durch das Herpes-simplex-Virus verursacht sind*

1 Tablette Aciclovir Sandoz 200 mg, 5-mal täglich alle 4 Stunden.

Nachts muss keine Tablette eingenommen werden.

Die Tabletten müssen mindestens 5 Tage lang eingenommen werden.

*Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit stark geschwächtem Widerstand*

Diese Behandlung wird im Krankenhaus eingeleitet.

*Verringerung der Rückfälle von Herpes-simplex-Infektionen*

1 Tablette Aciclovir Sandoz 200 mg 4-mal täglich alle 6 Stunden oder Aciclovir Sandoz 400 mg (2 Tabletten zu 200 mg) zweimal täglich alle 12 Stunden.

Die Dauer der Behandlung wird durch den Arzt bestimmt.

Es ist wichtig, die erste(n) Tablette(n) möglichst schnell nach den ersten Symptomen einzunehmen, auch bei regelmäßig zurückkehrenden Herpes-simplex-Infektionen.

Vor dem Ausbruch dieser Infektionen liegt häufig eine kurze Periode, in der sich die Rückkehr der Bläschen durch beispielsweise Schmerzen oder Gefühllosigkeit an der betroffenen Stelle oder durch Brennen oder Juckreiz ankündigt. Personen, die häufig an Herpesinfektionen leiden, erkennen diese Anzeichen und können daher den Schub genau vorhersagen.

Die Behandlung muss am besten schon in diesem Stadium oder sonst unmittelbar nach dem Auftauchen der ersten Bläschen beginnen.

### Varicella-Virus-Infektionen und Gürtelrose

*Behandlung von Windpocken und Gürtelrose*

1 Tablette Aciclovir Sandoz 800 mg, 5-mal täglich alle 4 Stunden. Nachts muss keine Tablette eingenommen werden. Die Tabletten müssen mindestens 7 Tage lang eingenommen werden. Zur Vorbeugung von Schmerzen in Verbindung mit Gürtelrose muss die Behandlung spätestens innerhalb 72 Stunden nach dem Auftreten der ersten Läsionen auf der Haut beginnen.

Vorbeugung von CMV-Infektionen bei Patienten, die sich einer Knochenmarktransplantation unterzogen haben, zur Abwechslung der Verabreichung mittels einer i.v.-Injektion: 800 mg 4-mal täglich ab dem 30. Tag nach der Transplantation. Die Behandlung ist 6 Monate lang fortzusetzen.

## KINDER

Die Tabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren geeignet. Diesen Kindern muss eine andere geeignete Dosierungsform verabreicht werden, z. B. die Suspension von Aciclovir.

*Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen:*

Kindern über 2 Jahre wird dieselbe Dosis verabreicht, wie Erwachsenen.

Kindern unter 2 Jahren wird die Hälfte der Dosis für Erwachsene verabreicht.

*Behandlung von Windpocken*

Kinder unter 2 Jahren: 200 mg Aciclovir Sandoz, 4-mal täglich.

Kinder zwischen 2 und 6 Jahren: 400 mg Aciclovir Sandoz, 4-mal täglich.

Kinder über 6 Jahre: 800 mg Aciclovir Sandoz, 4-mal täglich.

Die Behandlung muss 5 Tage lang fortgesetzt werden.

## ÄLTERE PERSONEN UND BEI NIERENFUNKTIONSTÖRUNGEN

Bei älteren Patienten oder wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen leiden, wird der Arzt die Dosierung senken.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten**

Orale Dosen bis 20 g Aciclovir wurden gut vertragen.

Aciclovir kann dialysiert werden.

Wenn Sie zu viel Aciclovir Sandoz eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt,

Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Sandoz vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Sandoz abbrechen**

Sprechen Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung einstellen möchten.

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.

Für die Klassifizierung der Nebenwirkungen nach Häufigkeit wurde folgende Konvention verwendet:

- Sehr häufig (> 1/10)
- Häufig (> 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100)
- Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000).

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:*

Sehr selten: Anämie, Senkung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Senkung der Anzahl der Blutplättchen.

*Erkrankungen des Immunsystems (Schutz vor Erkrankungen):*

Selten: schwere allergische Reaktion.

*Psychiatrische Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems:*

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten: Erregtheit, Verwirrtheit, Zittern, schlechte Bewegungskoordination, Sprechstörungen, Halluzinationen, psychotische Symptome, Konvulsionen, Schläfrigkeit, Gehirnerkrankung, Koma.

Diese Reaktionen traten gewöhnlich bei Patienten mit Niereninsuffizienz auf, die eine Dosis einnahmen, die über der empfohlenen Dosis lag, oder bei Patienten mit anderen prädisponierenden Faktoren.

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:*

Selten: Kurzatmigkeit.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen.

*Leber- und Gallenerkrankungen:*

Selten: umkehrbare Erhöhung von Bilirubin und Leberenzymen.

Sehr selten: Hepatitis, Gelbsucht.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Häufig: Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit).

Gelegentlich: Nesselsucht, Haarausfall.

Selten: Quincke-Ödem (Schwellung von Gesicht, Hals).

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Selten: Anstieg des Ureum- und Kreatininspiegels im Blut.

Sehr selten: Nierenfunktionsstörungen, Nierenschmerzen

Nierenschmerzen können mit Nierenversagen einhergehen.

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*  
Häufig: Müdigkeit, Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. WIE IST ACICLOVIR SANDOZ 200 MG & 800 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) und lichtgeschützt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir 200 mg bzw. 800 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Für Aciclovir Sandoz 200 mg: Lactose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, Magnesiumstearat.

Für Aciclovir Sandoz 800 mg: Natriumstärkeglykolat (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Copolyvidon, Magnesiumstearat.

**Wie Aciclovir Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten.

Aciclovir Sandoz 200 mg Tabletten: PVC/Al-Blisterpackung mit 25 Tabletten

Aciclovir Sandoz 800 mg Tabletten: PVC/Al-Blisterpackung mit 35 Tabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Deutschland

**Zulassungsnummern**

Aciclovir Sandoz 200 mg Tabletten: BE225547

Aciclovir Sandoz 800 mg Tabletten: BE225556

**Verkaufsabgrenzung**

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2012.**