

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acic[®] 200 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Acic 200 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Acic 200 und wofür wird es angewendet?

Acic 200 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Virusinfektionen (Virostatikum).

Anwendungsgebiete

- 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 Neugeborenen sowie schweren Herpes-simplex-Viruserkrankungen bei immunsupprimierten 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 Acic 200 beachten?

Acic 200 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 Acic 200 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 100ml 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.
- Wenn Sie Acic 200 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.

Einnahme von Acic 200 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 Magensäure-bedingter Erkrankungen)
- Mycophenolat-Mofetil (zur Vorbeugung der Abstoßung transplanterter Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Acic 200 in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acic 200 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.

Acic 200 enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Acic 200 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Acic 200 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.

Empfohlene Dosis

Erwachsene

Herpes-simplex-Infektionen

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette (200mg 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 Sie 4-mal täglich 1 Tablette (200mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein. Alternativ dazu können auch 2 Tabletten (400mg Aciclovir) 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 Tablette (200mg Aciclovir) in Abständen von 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Tablette (200mg Aciclovir) in Abständen von 12 Stunden erzielt werden.

Kommt es trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800mg zu einem Rückfall (Durchbruchinfektion), so kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen auf 5-mal täglich 1 Tablette tagsüber im Abstand von jeweils etwa 4 Stunden (1000mg Aciclovir pro Tag). Nach einer Behandlungsdauer von 5 Tagen kann erneut die oben genannte Dosierung eingenommen werden.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr

Nehmen Sie zur Vorbeugung 4-mal täglich 1 Tablette (200mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein.

Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr, z.B. nach Organtransplantationen

Nehmen Sie 4-mal täglich 2 Tabletten (400mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden ein.

Kinder

Zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen erhalten Kinder über 2 Jahre die Erwachsenenendosis, Kinder unter 2 Jahren die Hälfte der Erwachsenenendosis.

Für Kinder unter 5 Jahren sind Aciclovir-Tabletten nicht geeignet. Hierfür stehen geeignete Darreichungsformen (Suspension) zur Verfügung.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten. Der Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“). Ältere Patienten, die Acic 200 in hohen Dosen einnehmen, sollten darauf achten, ausreichend zu trinken.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Siehe Abschnitt 2.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, ist möglicherweise eine Anpassung der Aciclovir-Dosis erforderlich. Eine entsprechende Dosisanpassung wird Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten vornehmen.

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 Infektion (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.

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 20g 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 Acic 200 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. 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 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.

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:

- Hautausschlag, Hautjucken oder Nesselsucht
- Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht
- Kurzatmigkeit, Atemprobleme
- unerklärliches Fieber
- das Gefühl, ohnmächtig zu werden

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem, Luftnot) sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Erschöpfung, Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- juckender, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall), wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir bisher nicht vollständig belegt ist

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme und Gallenfarbstoff)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Niere funktioniert (Serumharnstoff und -kreatinin)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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, Verwirrheitszustände, 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)

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: <https://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 Acic 200 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und 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.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Wie Acic 200 aussieht und Inhalt der Packung

Acic 200 ist eine weiße, runde, einseitig gewölbte Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu Schlucken.

Acic 200 ist in Packungen mit 25 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Zusätzliche Patienten-Information

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie können zum Erfolg der Behandlung beitragen, wenn Sie unsere folgenden Hinweise beachten:

- Achten Sie während der Anwendung von Acic 200 auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

- Nehmen Sie Acic 200 so früh wie möglich nach dem Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion ein.
- Die Bläschen auf der Haut sind mit einer Virus-haltigen Flüssigkeit gefüllt. Vermeiden Sie die Berührung der Bläschen, da sich sonst die Infektion weiter ausbreiten kann oder Sie andere Personen anstecken können.