

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aciclovir 200 Heumann

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

1. WAS IST ACICLOVIR HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aciclovir Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

Aciclovir Heumann wird angewendet

- bei *Herpes-simplex*-, insbesondere *Herpes-genitalis*-Infektionen der Haut und der Schleimhäute (Erstinfektion sowie häufig wiederkehrende Infektionen im Genitalbereich),
- zur vorbeugenden Behandlung bei erwachsenen Patienten, die an sehr schweren Verlaufsformen sehr häufig wiederkehrender genitaler *Herpes-simplex*-Infektionen leiden.

Ausgenommen sind *Herpes-simplex*-Virus (HSV)-Infektionen bei Neugeborenen und schwere HSV-Infektionen bei immungeschwächten Kindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICLOVIR HEUMANN BEACHTEN?

Aciclovir Heumann 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 Heumann einnehmen:

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig (siehe 3. „Wie ist Aciclovir Heumann einzunehmen?“). Bei älteren Menschen liegt häufig eine Einschränkung der Nierenfunktion vor. Ihr Arzt wird daher möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre Harnproduktion vermindert ist (d. h. weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden). Sie sollten Aciclovir Heumann nicht zur Vorbeugung anwenden.
- wenn Sie stark immungeschwächt sind und mit Aciclovir bereits länger oder wiederholt behandelt wurden oder eine längere Behandlung vorgesehen ist. Es besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

Einnahme von Aciclovir Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Mycophenolatmofetil (Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßreaktionen nach Organtransplantationen)
- Theophyllin (ein Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen)

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Aciclovir Heumann in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es, nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung, ausdrücklich für erforderlich hält.

Während der Behandlung mit Aciclovir Heumann sollten Sie nicht schwanger werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit dieser entscheiden kann, ob eine Fortsetzung der Behandlung notwendig ist.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen wie Benommenheit oder Schläfrigkeit können Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht betroffen sind, bevor Sie fahren oder Maschinen bedienen.

Aciclovir Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST ACICLOVIR HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Herpes-simplex-Infektionen

- Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann in Abständen von 4 Stunden ein (5-mal 200 mg Aciclovir pro Tag).
- Sie müssen Aciclovir 200 Heumann für 5 Tage einnehmen, oder länger, falls Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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

Patienten mit gesunder körpereigener Abwehr

- Nehmen Sie 4-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann in Abständen von 6 Stunden ein (4-mal 200 mg Aciclovir pro Tag).
- Alternativ dazu können auch 2 Tabletten Aciclovir 200 Heumann 2-mal täglich in Abständen von 12 Stunden eingenommen werden (2-mal 400 mg Aciclovir pro Tag).
- In Einzelfällen kann eine wirksame Vorbeugung auch mit einer Dosierung von 3-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann (3-mal 200 mg Aciclovir pro Tag) in Abständen von 8 Stunden oder 2-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann (2-mal 200 mg Aciclovir pro Tag) in Abständen von 12 Stunden erzielt werden.
- Sie müssen Aciclovir 200 Heumann so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Sie auffordert, aufzuhören. Die Dauer der Einnahme sollte jedoch einen Zeitraum von 6 - 12 Monaten nicht überschreiten.

Patienten mit geschädigter körpereigener Abwehr

- Nehmen Sie zur Vorbeugung 4-mal täglich 1 Tablette Aciclovir 200 Heumann in Abständen von 6 Stunden ein (4-mal 200 mg Aciclovir pro Tag).
- Sie müssen Aciclovir 200 Heumann so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Sie auffordert aufzuhören.

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

- Nehmen Sie 4-mal täglich 2 Tabletten Aciclovir 200 Heumann in Abständen von 6 Stunden ein (4-mal 400 mg Aciclovir pro Tag).
- Sie müssen Aciclovir 200 Heumann so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Sie auffordert, aufzuhören.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

(siehe 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Aciclovir Heumann beachten?“)

Achten Sie bei eingeschränkter Nierenfunktion, die insbesondere bei älteren Menschen vermehrt auftreten kann, verstärkt auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion reicht möglicherweise eine geringere Aciclovir-Dosis als oben angegeben zur Behandlung aus. Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls – wie nachfolgend angegeben – anpassen:

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zur Behandlung von *Herpes-simplex*-Infektionen erhalten Kinder von 2 Jahren und älter die Erwachsenenendosis, Kinder unter 2 Jahren die Hälfte der Erwachsenenendosis. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.
- Zur Erleichterung der Einnahme können Sie Aciclovir 200 Heumann Tabletten teilen oder in einem Glas Wasser aufschlännen und trinken.

Besonderer Hinweis

Nehmen Sie Aciclovir 200 Heumann so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion ein. Insbesondere bei wiederkehrenden *Herpes-simplex*-Infektionen sollte mit der Einnahme von Aciclovir 200 Heumann bereits bei ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (z. B. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Aciclovir Heumann ist in der Regel nicht schädlich, es sei denn, Sie nehmen über mehrere Tage zu viel ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Aciclovir Heumann eingenommen haben.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Heumann vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Aciclovir Heumann einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie sich erinnern. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir Heumann abbrechen

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit Aciclovir Heumann 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.

Allergische Reaktionen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Beenden Sie die Einnahme von Aciclovir Heumann, wenn Sie eine allergische Reaktion haben und **gehen Sie sofort zu einem Arzt**. Zu den Anzeichen können gehören:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Hautreaktion nach Lichteinwirkung (Photosensitivität)
- Juckreiz
- Müdigkeit
- unerklärliches Fieber (hohe Temperatur)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- juckender, nesselartiger Ausschlag
- in unklarem Zusammenhang mit der Anwendung von Aciclovir wurde von vermehrter Haarausdünnung (diffusem Haarausfall) berichtet

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Auswirkungen auf einige Blut- und Urintests
- erhöht die Anzahl der Enzyme, die in der Leber wirken

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

- verringerte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie)
- verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die dem Blut helfen zu gerinnen) (Thrombozytopenie)
- Gefühl der Unruhe oder Verwirrtheit
- Schütteln oder Zittern
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind)
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit, Benommenheit
- Unsicherheit beim Gehen und mangelnde Koordination
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Unfähigkeit, klar zu denken oder etwas zu beurteilen
- Bewusstlosigkeit (Koma)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Bereichs in Ihren Augen (Gelbsucht)
- Nierenprobleme, bei denen Sie wenig oder gar keinen Urin abgeben
- Schmerzen im unteren Rücken, im Nierenbereich Ihres Rückens oder knapp über Ihrer Hüfte (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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aciclovir Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir. Eine Tablette enthält 200 mg Aciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph .Eur.), Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, gereinigtes Wasser.

Wie Aciclovir Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Bei Aciclovir Heumann handelt es sich um weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Aciclovir Heumann ist in Packungen mit 25 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Torrent Pharma (Malta) Ltd
Central Business Centre, Level 2,
Triq Hal Tarxien,
Il-Gudja, GDJ 1907,
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Verschreibungspflichtig