

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Aciclovir Aristo 800 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 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 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 800 mg Tabletten wird angewendet bei:

- Gürtelrose (Herpes zoster)

**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.

Aciclovir Aristo sollte so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden.

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 an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Aciclovir Aristo einzunehmen?“).

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 Abschnitt 3. „Wie ist Aciclovir Aristo einzunehmen?“).

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.

Bei längerdauernder Therapie sind Blutbild-, Leber- und Nierenkontrollen angezeigt.

### **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 magensäure-bedingter Erkrankungen)
- Mycophenolat-Mofetil, Cyclosporin, Tacrolimus (zur Vorbeugung der Abstoßung transplantierte Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

Aufgrund der großen therapeutischen Breite von Aciclovir ist eine Dosisanpassung jedoch nicht erforderlich.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### 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.

Der Eintritt einer Schwangerschaft soll während einer Aciclovir Aristo-Therapie vermieden werden.

#### 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.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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**

Jede Tablette enthält 95 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Aciclovir Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Aciclovir Aristo enthält Natrium**

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

### **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:

Nehmen Sie 5-mal täglich 1 Tablette Aciclovir Aristo 800 mg in Abständen von 4 Stunden ein, wobei die nächtliche Dosis ausgelassen wird (4 000 mg Aciclovir pro Tag).

Besonderer Hinweis

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von Aciclovir Aristo so früh wie möglich, d. h. bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen, begonnen werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

(siehe Abschnitt 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:

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Serumkreatinin (µmol/l bzw. mg/dl)		Dosierung der Einzeldosis
	Frauen	Männer	

25-10	280-550 3,17-6,22	370-750 4,18-8,45	800 mg Aciclovir (1 Tablette) 3-mal täglich alle 8 Stunden
< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,48	800 mg Aciclovir (1 Tablette) 2-mal täglich alle 12 Stunden

#### Art der Anwendung

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

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

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

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer beträgt 5-7 Tage.

#### **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 eingenommenen 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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort (nehmen Sie die Tabletten z. B. nicht häufiger oder in größerer Menge ein). 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 (Angioödem), Luftnot) sind selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

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
- schmerzhafte Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals, Rachen (Angioödem), die zu Schwierigkeiten beim Atmen führt, oder schmerzhafte Schwellung anderer Körperteile
- Schwäche, Blutdruckabfall
- Kurzatmigkeit, keuchendes oder quälendes Atmen
- unerklärbares Fieber und Ohnmachtsgefühl, besonders beim Aufstehen
- Kollaps (Zusammenbruch)

### Andere mögliche Nebenwirkungen

**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, unebener Hautausschlag (Nesselsucht)
- 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

- akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Atemnot
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme und Gallenfarbstoff)
- Schwellung im Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals (Angioödem)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Niere funktioniert (Serumharnstoff und -kreatinin)
- Schlaflosigkeit

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aciclovir Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Aciclovir

Jede Tablette enthält 800 mg Aciclovir.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

### Wie Aciclovir Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir Aristo sind weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Aciclovir Aristo ist in Blisterpackungen mit 5 und 35 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

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