

## GEBRAUCHSINFORMATION Information für den Anwender

### ViroMed 200 mg - Tabletten

Wirkstoff: Aciclovir

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 217,6 mg

**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 sind ViroMed 200 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ViroMed 200 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind ViroMed 200 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ViroMed 200 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind ViroMed 200 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?

ViroMed 200 mg - Tabletten enthalten einen Virus-Hemmstoff, der eine hohe Aktivität gegen bestimmte Viren der Herpes-Gruppe aufweist.

ViroMed bewirkt in den von Herpes-Viren befallenen menschlichen Zellen eine gezielte Hemmung der Virusvermehrung wodurch die Virusinfektion zum Abklingen gebracht wird.

ViroMed 200 mg-Tabletten werden angewendet zur:

- Behandlung von erstmalig und wiederholt auftretenden Herpes simplex- Infektionen der Haut und Schleimhäute (ausgenommen neugeborene Herpes simplex-Infektionen und schwere Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit geschwächtem Immunsystem)
- Unterdrückung von häufig wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr
- Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ViroMed 200 mg - Tabletten beachten?

##### ViroMed 200 mg - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

-wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir, Ganciclovir 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 ViroMed –Tabletten einnehmen.

ViroMed 200mg – Tabletten sollten so früh wie möglich nach Auftreten der ersten Anzeichen einer Infektion eingenommen werden. Insbesondere bei wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen sollte mit der Einnahme von ViroMed-Tabletten bereits beim Auftreten der ersten Anzeichen einer erneuten Erkrankung (zB. Juckreiz, Spannungsgefühl, erste Bläschen) begonnen werden.

Während einer i.v. oder hochdosierten Behandlung mit ViroMed-Tabletten sollte auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Das Risiko einer Einschränkung der Nierenfunktion wird durch die Anwendung von Aciclovir zusammen mit anderen nierenschädigenden Arzneimitteln erhöht.

Insbesondere bei der Anwesenheit von Bläschen sind Maßnahmen zu treffen, die eine Übertragung der Virus-Infektion zu vermeiden helfen. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt worden ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Gegeben falls wird der behandelnde Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

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

### **Einnahme von ViroMed 200 mg - Tabletten 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.

Folgende Arzneimittel können zu einer Verringerung der Ausscheidung von Aciclovir durch die Niere führen:

- Cimetidin – ein Magen-Darmmittel
- Probenecid – ein Arzneimittel gegen Gicht
- Mycophenolatmofetil – ein Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen
- Theophyllin – ein Wirkstoff gegen Bronchialerkrankungen

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

### **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.

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

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

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

Berücksichtigen Sie Ihr Befinden und mögliche Nebenwirkungen, wie Müdigkeit, Kopfschmerzen und milde neurologische Reaktionen, bevor Sie ein Auto fahren oder

Maschinen bedienen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **ViroMed 200 mg – Tabletten enthalten Lactose**

Eine Tablette enthält insgesamt 217,6 Milligramm Lactose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten ViroMed daher nicht einnehmen.

### **3. Wie sind ViroMed 200 mg - Tabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene:**

*Zur **Behandlung** von schweren Herpes-simplex-Infektionen, insbesondere von primären Herpes-genitalis-Infektionen der Haut und der Schleimhäute bei Patienten mit normal funktionierendem Immunsystem:*

200 mg 5 x täglich im Abstand von 4 Stunden, mit einer Einnahmepause in der Nacht.

Bei Patienten mit stark beeinträchtigter Abwehr (z.B. nach Knochenmarktransplantationen) oder bei Patienten mit ungenügender Wirkstoffaufnahme aus dem Darm sollte eine Erhöhung der Einzeldosis auf 400 mg oder eine intravenöse Verabreichung von Aciclovir in Betracht gezogen werden.

*Zur **Unterdrückung** von wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr:*

200 mg 4 x täglich im Abstand von 6 Stunden **oder** alternativ 2 ViroMed 200 mg - Tabletten 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden.

In manchen Fällen ist die 3x oder 2x tägliche Gabe einer ViroMed 200 mg Tablette im Abstand von 8 bzw. 12 Stunden ausreichend. Bei manchen Patienten können jedoch trotz einer täglichen Gesamtdosis von 800 mg gelegentlich Anzeichen einer wiederkehrenden Herpes simplex-Infektion auftreten.

*Zur **Vorbeugung** von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr:*

200 mg 4 x täglich im Abstand von 6 Stunden.

Bei besonders stark beeinträchtigter Abwehr (z.B. bei Knochenmarktransplantationen) oder bei Patienten mit ungenügender Wirkstoffaufnahme aus dem Darm kann die Einzeldosis auf 2 ViroMed 200 mg - Tabletten erhöht werden.

#### **Kinder:**

*Zur **Behandlung** von Herpes simplex-Infektionen sowie zur Vorbeugung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit beeinträchtigter Abwehr:*

Kinder über 2 Jahre: gleiche Dosis wie Erwachsene.

Kinder unter 2 Jahren: die Hälfte der Erwachsenenendosis.

*Zur **Unterdrückung** von häufig wiederkehrenden Herpes simplex-Infektionen bei Kindern mit gesunder Abwehr liegen keine spezifischen Daten vor.*

#### **Ältere Patienten:**

Bei älteren Patienten nimmt die Aciclovir-Gesamtausscheidung parallel mit der Kreatinin-Clearance ab. Bei Vorliegen einer eingeschränkten Nierenfunktion ist die erforderliche Dosisreduktion ganz besonders zu beachten.

Ältere Patienten sollten auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz):**

Die Dosierung wird im Einzelfall in Abhängigkeit von Laborwerten (Kreatinin-Clearance) vom Arzt festgesetzt.

Kreatinin-Clearance 10 – 25 ml/min: Standarddosis

Kreatinin-Clearance < 10 ml/min: 1 ViroMed 200 mg-Tablette 2 x täglich alle 12 Stunden.

### **Art der Anwendung**

ViroMed-Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes simplex-Infektionen beträgt 5 Tage, kann jedoch abhängig von Ihrem Zustand verlängert werden.

Zur Unterdrückung von Herpes simplex-Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr hängt die Dauer der Behandlung von der Schwere der Krankheit ab. Sie sollte jedoch einen Zeitraum von 6-12 Monaten nicht überschreiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ViroMed 200 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach der Einnahme von bis zu 20 g sind im Allgemeinen keine Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Die versehentliche wiederholte Einnahme von Aciclovir über mehrere Tage wurde von Übelkeit und Erbrechen sowie von Kopfschmerzen und Verwirrtheit begleitet. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von ViroMed 200 mg - Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von ViroMed 200 mg-Tabletten abbrechen**

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit ViroMed-Tabletten zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. 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.

### **Folgende Klassifikation bezüglich Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen wurde angewendet**

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten)

Häufig (weniger als 1 bei 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

Gelegentlich (weniger als 1 bei 100, aber mehr als 1 bei 1000 Behandelten)

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten)

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle)  
nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### ***Erkrankungen des Blutes***

*Sehr selten:* Verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) und der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

### ***Erkrankungen des Immunsystems***

*Selten:* akute allergische Reaktion (Anaphylaxie)

### ***Psychiatrische Erkrankungen***

*Sehr selten:* Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zeichen von Psychosen, Schläfrigkeit, Bewusstlosigkeit (Koma)

### ***Erkrankungen des Nervensystems***

*Häufig:* Kopfschmerzen, Schwindel

*Sehr selten:* Zittern, Störung der Bewegungsabläufe, Sprachstörung, Krampfanfälle, Hirnveränderung (Encephalopathie)

### ***Erkrankungen der Atmungsorgane***

*Selten:* Atemnot

### ***Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts***

*Häufig:* Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen

### ***Leber- und Gallenerkrankungen***

*Selten:* Beeinträchtigung der Leberfunktion

*Sehr selten:* Leberentzündung, Gelbsucht

### ***Erkrankungen der Haut***

*Häufig:* Juckreiz, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)

*Gelegentlich:* Nesselausschlag, vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall)

*Selten:* Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme)

### ***Erkrankungen der Niere und Harnwege***

*Selten:* Beeinträchtigung der Nierenfunktion

*Sehr selten:* akutes Nierenversagen, Nierenschmerzen

### ***Allgemeine Erkrankungen***

*Häufig:* Müdigkeit, Fieber

Viele der genannten Nebenwirkungen bilden sich zurück und kommen üblicherweise bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die höhere als die empfohlenen Dosierungen erhielten, oder mit anderen begünstigenden Faktoren, vor.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36 207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist ViroMed 200 mg - Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Sie dürfen ViroMed 200 mg - Tabletten nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 ViroMed 200 mg - Tabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Aciclovir

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose mikrokristallin, Natriumcarboxymethylstärke, Copolyvidon, Magnesiumstearat und Lactosemonohydrat.

### **Wie ViroMed 200 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, gewölbte Tabletten in Blisterstreifen.

Packungsgröße: 5 und 25 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

S.MED GmbH, Zachgasse 1, A-1220 Wien  
Tel.: +43 1 513 91 52, Fax: + 43 1 513 86 95  
Email: [smed@smed.at](mailto:smed@smed.at)

Zulassungsnummer: 1-23052

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung:**

Aciclovir wird vom Magen-Darm-Trakt nur teilweise (ungefähr 20% der empfohlenen Dosierung) aufgenommen. Höhere Dosen werden schlechter aufgenommen. Nach Einnahme

von bis zu 25 Aciclovir 200 mg-Tabletten sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Über die Auswirkungen von Dosisinnahmen über 5 g liegen keine Daten vor.

Versehentlich verabreichte intravenöse Einzeldosen bis zu 80 mg/kg wurden ohne Nebenwirkungen vertragen. Die Einnahme von Einzeldosen von Aciclovir über 5 g erfordert eine aufmerksame Beobachtung des Patienten.

Aciclovir kann durch die Hämodialyse ("Blutwäsche" bei Nierenversagen) aus dem Körper gefiltert werden.

Bei Patienten mit chronischem Nierenversagen betrug die durchschnittliche Halbwertszeit während der Hämodialyse 5,7 Stunden und die Plasmaspiegel von Aciclovir sanken um ca. 60%.