

GEBRAUCHSINFORMATION Information für den Anwender

ViroMed 400 mg - Tabletten

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 sind ViroMed 400 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ViroMed 400 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind ViroMed 400 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind ViroMed 400 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind ViroMed 400 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?

ViroMed 400 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.

Die Anwendungsgebiete sind:

- Unterdrückung von häufig wiederkehrenden Herpes-simplex Infektionen bei Patienten mit gesunder Abwehr.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ViroMed 400 mg - Tabletten beachten?

ViroMed 400 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 400mg – 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 400 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.

3. Wie sind ViroMed 400 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:

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

Erwachsene:

400 mg 2 x täglich im Abstand von 12 Stunden.

In manchen Fällen ist die 3x oder 2x tägliche Gabe einer ViroMed 200mg – 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.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten nimmt die Aciclovir-Ausscheidung gleichzeitig mit der Verschlechterung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance) ab.

Bei älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist besonders auf eine Dosisanpassung zu achten.

Während einer hochdosierten Aciclovir-Behandlung sollte bei älteren Patienten auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr geachtet werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

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

Kreatinin-Clearance 10 - 25ml/min: Standarddosis

Kreatinin-Clearance < 10ml/min: 1 ViroMed 200 mg-Tablette

2 x täglich alle 12 Stunden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ViroMed 400 mg - Tabletten bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

ViroMed – Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Zur Erleichterung der Einnahme kann die Tablette halbiert werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von ViroMed 400 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Nach einer Einnahme von bis zu 20g 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 400 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 400mg – 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 sind ViroMed 400 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 400 mg - Tabletten nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 ViroMed 400 mg - Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Aciclovir

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose mikrokristallin, Natriumcarboxymethylstärke, Copovidon, Magnesiumstearat und Siliciumdioxid.

Wie ViroMed 400 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, runder, beidseitig gewölbter Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite in einem Blisterstreifen. Die Tablette kann zur Erleichterung der Einnahme geteilt werden.

Packungsgröße: 10 und 60 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

Zulassungsnummer: 1-23083

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 Dosisereignissen über 5 g liegen keine Daten vor.

Versähenlich 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 Hämodialyse 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%.