

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **ViroMed® 800 mg Tabletten**

Wirkstoff: Aciclovir

**Z.Nr.: 1-23089**

### **Zusammensetzung**

*Was ist in ViroMed® 800 mg Tabletten enthalten?*

1 Tablette enthält 800 mg Aciclovir.

Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Polyvidon K25, Magnesiumstearat und Siliciumdioxid.

**Arzneiform:** Tabletten

**Packungsgröße:** 35 Stück

### **Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise**

*Wie wirken ViroMed® 800 mg-Tabletten?*

Aciclovir ist ein antiviraler Wirkstoff mit hoher Wirksamkeit gegen Herpes-simplex-Viren (HSV) Typ 1 und 2 und Varicella-Zoster-Viren. Nach Eintritt in herpesinfizierte Zellen wird Aciclovir in das aktive Aciclovir-Triphosphat umgewandelt.

Dieses hemmt die Virusvermehrung in der befallenen Zelle, ohne den normalen Zellprozess zu beeinträchtigen.

Aciclovir wird nur teilweise (zu etwa 20%) aus dem Darm aufgenommen. Das in den Blutkreislauf aufgenommene Aciclovir wird größtenteils unverändert über die Niere ausgeschieden.

**Zulassungsinhaber:** S.Med, Wien

**Hersteller:** S.Med, Wien

### **Anwendungsgebiete**

*Wann werden ViroMed® 800 mg Tabletten angewendet?*

- Behandlung von Varicella-Zoster-Virusinfektionen der Haut und der Schleimhäute bei Patienten mit normal funktionierendem Immunsystem und voraussichtlich schwerem Krankheitsverlauf.

## **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen ViroMed® 800 mg Tabletten nicht angewendet werden?*

ViroMed®-Tabletten dürfen von Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Aciclovir, Ganciclovir oder einem anderen Bestandteil des Produktes nicht eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Im Allgemeinen sollte ViroMed® während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Sie müssen Ihren Arzt informieren,

- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Aciclovir einnehmen dürfen.

Während der Behandlung mit ViroMed® sollte nicht gestillt werden.

## **Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und besondere Warnhinweise**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosierung entsprechend angepasst werden (siehe Dosierung und Art der Anwendung). Aufgrund einer möglichen Ansteckung der Partner sollten Patienten mit Herpes-genitalis-Infektionen dazu angewiesen werden, bei sichtbaren Herpesbläschen sexuelle Kontakte zu meiden.

Die Schwere von immer wiederkehrenden Infektionen ist unterschiedlich und hängt von der Abwehrlage des Patienten ab, von der Häufigkeit und Dauer der Episoden, dem Ausmaß des Hautbefalls und ob eine Reaktion des ganzen Körpers vorliegt oder nicht. Diese Faktoren müssen während der Behandlung berücksichtigt werden. Körperliche, emotionale und psychosoziale Probleme im Zusammenhang mit Herpes-Infektionen sind bei Patienten unterschiedlich ausgeprägt. Deshalb richtet sich die Therapiewahl nach der Situation des jeweiligen Patienten.

Besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion, wie sie insbesondere bei älteren Patienten auftreten kann, ist auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr während der Therapie zu achten.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Aciclovir keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

## **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Der Einfluss von Aciclovir auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt. Obwohl ein Einfluss nicht wahrscheinlich ist, sollte das gelegentliche Auftreten von Nebenwirkungen, wie Müdigkeit, Kopfschmerzen und milde neurologische Reaktionen in Betracht gezogen werden.

Für Kinder unerreichbar aufbewahren!

## **Wechselwirkungen**

*Dürfen ViroMed® 800 mg Tabletten gleichzeitig mit anderen Medikamenten angewendet werden?*

Probenecid und Cimetidin erhöhen die Halbwertszeit und die Bioverfügbarkeit von Aciclovir. Die Notwendigkeit einer Dosisanpassung ist jedoch aufgrund der therapeutischen Breite von Aciclovir nicht gegeben. Bei gleichzeitiger Gabe von Interferon kann eine wechselseitige Potenzierung auftreten. In Kombination mit Zidovudin können Neuropathie, Konvulsionen und Lethargie auftreten.

## **Dosierung und Art der Anwendung**

*Wie oft und in welcher Menge sind ViroMed® 800 mg Tabletten anzuwenden?*

### ***Behandlung von Varicella-Zoster-Infektionen der Haut und der Schleimhäute bei Patienten mit normal funktionierendem Immunsystem:***

Erwachsene:

800 mg 5 x täglich in etwa 4-stündigen Abständen, mit einer Einnahmepause in der Nacht.

Die Behandlungsdauer sollte 7 Tage betragen.

Die Behandlung sollte innerhalb von 48 Stunden nach den ersten Anzeichen des Ausschlages begonnen werden.

Bei Patienten nach Knochenmarktransplantationen, bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr oder bei Patienten mit ungenügender Aufnahme aus dem Darm ist eine intravenöse Verabreichung die Therapie der Wahl.

Kinder:

Es liegen keine Daten bezüglich Dosierungsschemata bei Kindern vor.

### **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 Flüssigkeits-zufuhr geachtet werden.

### **Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:**

#### **Varicella-Zoster-Infektionen:**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance von 10-25 ml/min) wird eine Dosierung von 800 mg 3 x täglich (in 8-stündigen Abständen) empfohlen.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min) wird eine Dosierung von 800 mg in 12-stündigen Abständen empfohlen.

#### Art der Anwendung:

Die Einnahme der Tabletten sollte möglichst nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit erfolgen.

#### 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 Dosis-einnahmen 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%.

### **Nebenwirkungen**

Welche unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) – die nicht bei jedem Patienten auftreten müssen – können ViroMed® 800 mg Tabletten haben?

Kopfschmerzen und Übelkeit wurden am häufigsten genannt. Weiters können Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen auftreten.

Vereinzelt können Hautausschläge auftreten.

Vorübergehende neurologische Reaktionen, wie Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen und Schläfrigkeit können gelegentlich auftreten, meist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder anderen prädisponierenden Faktoren.

Müdigkeit, Abgeschlagenheit sowie Schlaflosigkeit können gelegentlich auftreten.

In seltenen Fällen wurde auch über Atembeschwerden berichtet.

In einzelnen Fällen wurde nach Gabe von Aciclovir über verstärkten Haarausfall berichtet, ein Zusammenhang ist jedoch fraglich.

Gelegentlich können geringfügige Änderungen bei folgenden Laborwerten auftreten: Bilirubin, Serumharnstoff, Kreatinin und hämatologische Parameter ("Blutbild").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über diese Nebenwirkungen beunruhigt sind oder andere Beschwerden bei Ihnen auftreten.

### **Hinweis auf Verfalldatum und Lagerung**

Verfalldatum auf der Verpackung beachten!

**Das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.**

Nicht über Raumtemperatur (bis 25°C) lagern.

**Erstellungsdatum:** August 2004

Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen.

99709 D-03