

## Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

Aciclovir Accord 200 mg Tabletten  
Aciclovir Accord 400 mg Tabletten  
Aciclovir Accord 800 mg Tabletten  
Aciclovir

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie 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 könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.
- 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 Aciclovir Accord ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Einnahme von Aciclovir Accord wissen müssen
3. Wie ist Aciclovir Accord einzunehmen
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Aciclovir Accord aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was Aciclovir Accord ist und wofür es angewendet wird

Aciclovir Accord enthält den Wirkstoff Aciclovir. Aciclovir gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Virostatika bezeichnet werden. Es stoppt das Wachstum bestimmter Viren.

Aciclovir Accord 200 mg und 400 mg können angewendet werden:

- zur Behandlung von Windpocken und Gürtelrose; bei Gürtelrose hilft dieses Arzneimittel auch, Nervenschmerzen zu reduzieren, die nach dem Verschwinden des Ausschlags bestehen bleiben können;
- zur Behandlung von Lippenherpes, Genitalherpes und anderen durch das Herpes-simplex-Virus verursachten Infektionen;
- zur Vorbeugung des Wiederauftretens von Lippenherpes, Genitalherpes und anderen Herpes-simplex-Virus-Infektionen, nachdem Sie diese gehabt haben;
- zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Virus-Infektionen bei Menschen mit einem geschwächten Immunsystem, die weniger in der Lage sind, Infektionen zu bekämpfen.

Aciclovir Accord 800 mg kann angewendet werden:

- zur Behandlung von Gürtelrose (Herpes zoster);
- zur Behandlung von Windpocken (Varizellen);

- zur Vorbeugung von Gürtelrose und Windpocken bei Menschen mit einem stark geschwächten Immunsystem.

## 2. Was Sie vor der Einnahme von Aciclovir Accord wissen müssen

Nehmen Sie Aciclovir Accord nicht ein

- wenn Sie allergisch gegen Aciclovir, Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aciclovir Accord einnehmen, wenn:

- Sie haben Nierenprobleme;
- Sie sind über 65 Jahre alt.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis reduzieren.

Es ist wichtig, während der Einnahme dieses Medikaments viel Flüssigkeit zu trinken.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Medikaments mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Andere Arzneimittel und Aciclovir Accord

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten, insbesondere:

- Probenecid, zur Behandlung von Gicht;
- Cimetidin, zur Behandlung von Magengeschwüren;
- Mycophenolat-Mofetil, zur Verhinderung von Organabstoßung nach Transplantation;
- Valproat und Phenytoin, zur Behandlung von Epilepsie (Anfällen);
- Theophyllin, ein Medikament für Erkrankungen der Atemwege.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Medikament wird normalerweise während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, planen, ein Baby zu bekommen oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Ihr Arzt wird die Vorteile der Behandlung gegen die möglichen Risiken für Ihr Kind abwägen.

Der Wirkstoff dieses Medikaments kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Medikament die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinflusst.

#### Fahren und Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit, können Ihre Fähigkeit zum Konzentrieren und Reagieren beeinträchtigen. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie fahren oder Maschinen bedienen.

#### Aciclovir Accord enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

### 3. Wie ist Aciclovir Accord einzunehmen

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis für Sie mitteilen, wie Sie dieses Medikament einnehmen und wie lange Sie es einnehmen sollen, abhängig von:

- der Art der Infektion;
- ob die Infektion behandelt oder ein Wiederauftreten verhindert wird.

Die übliche Dosis zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen bei Erwachsenen beträgt 200 mg, fünfmal täglich, mit etwa 4 Stunden zwischen den Dosen. Nachts wird keine Dosis eingenommen. Die Behandlung dauert in der Regel 5 Tage, kann aber bei schweren Infektionen länger dauern.

Kinder ab 2 Jahren erhalten normalerweise die gleiche Dosis wie Erwachsene.

Die übliche Dosis zur Verhinderung des Wiederauftretens von Herpes-simplex-Infektionen bei Erwachsenen beträgt 200 mg, viermal täglich, mit etwa 4 Stunden zwischen den Dosen. Nachts wird keine Dosis eingenommen.

Die übliche Dosis zur Behandlung von Windpocken und Gürtelrose bei Erwachsenen beträgt 800 mg, fünfmal täglich, mit etwa 4 Stunden zwischen den Dosen. Nachts wird keine Dosis eingenommen. Die Behandlung dauert in der Regel 7 Tage.

Kinder über 6 Jahre erhalten normalerweise 800 mg viermal täglich; Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren erhalten normalerweise 400 mg viermal täglich; Kinder unter 2 Jahren erhalten normalerweise 200 mg viermal täglich.

Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

#### Einnahme dieses Medikaments

- Nehmen Sie dieses Medikament oral ein.
- Schlucken Sie die Tabletten mit reichlich Wasser.

- Versuchen Sie, dieses Medikament jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.
- Nehmen Sie dieses Medikament genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Patienten, die Schwierigkeiten beim Schlucken von Tabletten haben, können die Tabletten in mindestens 50 ml Wasser auflösen. Vor dem Trinken gut umrühren.

Wenn Sie mehr Aciclovir Accord einnehmen, als Sie sollten

Dieses Medikament ist normalerweise nicht schädlich, es sei denn, es werden über mehrere Tage große Mengen eingenommen. Wenn Sie zu viel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung mit.

Wenn Sie vergessen haben, Aciclovir Accord einzunehmen

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen – suchen Sie sofort medizinische Hilfe

Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) sind selten (betreffen weniger als 1 von 1.000 Personen). Symptome können umfassen:

- juckender Ausschlag (Nesselsucht);
- Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Halses oder des Rachens, die Atembeschwerden verursacht (Angioödem);
- niedriger Blutdruck, der zu Ohnmacht führt.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eine allergische Reaktion erleben.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen;
- Schwindel;
- Übelkeit oder Erbrechen;
- Durchfall;
- Magenschmerzen;
- Juckreiz;
- Hautreaktion nach Sonnenexposition (Photosensitivität);
- Müdigkeit;
- Fieber.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Nesselsucht;
- Haarausfall.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Atembeschwerden;
- abnormale Bluttestergebnisse;
- Angioödem;
- erhöhte Leberenzymwerte.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Verwirrung oder Unruhe;
- Zittern;
- unsicheres Gehen und Koordinationsmangel (Ataxie);
- langsame oder undeutliche Sprache;
- Dinge sehen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen);
- psychotische Störungen;
- epileptische Anfälle;
- Schläfrigkeit;
- Gehirnerkrankung (Enzephalopathie);
- Bewusstlosigkeit (Koma);
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), Hepatitis;
- Schmerzen im unteren Rücken oder um die Nieren (Nierenschmerzen);
- eingeschränkte Nierenfunktion (Nierenversagen).

Sehr seltene Nebenwirkungen, die in Bluttests festgestellt wurden

- verringerte rote Blutkörperchen (Anämie);
- verringerte weiße Blutkörperchen (Leukopenie);
- verringerte Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Zentrum für Arzneimittelsicherheit Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)) melden. Die Meldung von Nebenwirkungen trägt dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie Aciclovir Accord aufzubewahren ist

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.
- Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung nach EXP angegeben ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aciclovir Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Aciclovir 200 mg, 400 mg oder 800 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (PH 101) (E460), Natriumstärkeglykolat (Typ A), Povidon K25 (E1201), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b).

### Wie Aciclovir Accord aussieht und Inhalt der Packung

Aciclovir Accord Tabletten werden in PVC/Aluminium-Blisterpackungen geliefert.

### Packungsgrößen:

- 200 mg: 25 und 30 Tabletten
- 400 mg: 25, 28, 30, 35 und 60 Tabletten
- 800 mg: 25, 30 oder 35 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Tablettenbeschreibung:

- 200 mg: weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten, auf einer Seite mit „LG1“ gekennzeichnet.
- 400 mg: weiße bis cremefarbene, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit Bruchrille, oberhalb der Rille mit „LG“ und unterhalb mit „2“ gekennzeichnet.
- 800 mg: weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Tabletten, mit Bruchrille, mit „LG“ und „3“ gekennzeichnet.

Die Bruchrille dient nur dazu, das Schlucken zu erleichtern und nicht dazu, die Tablette in gleiche Dosen zu teilen.

### Zulassungsinhaber

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

### Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

### Zulassungsnummern:

- Aciclovir Accord 200 mg Tabletten: RVG 128332
- Aciclovir Accord 400 mg Tabletten: RVG 128333

- Aciclovir Accord 800 mg Tabletten: RVG 128334

Dieses Arzneimittel ist in der EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

Niederlande: Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tabletten

Österreich: Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tablette

Lettland: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg Tabletten

Litauen: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg Tabletten

Bulgarien: Aciclovir Accord 400 mg Tabletten

Kroatien: Aciklovir Accord 200/400 mg Tabletten

Polen: Aciclovir Accord

Dieses Merkblatt wurde zuletzt im Juli 2024 genehmigt.