GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aciclovir GSK 200 mg Tabletten
Aciclovir GSK 800 mg Tabletten
Aciclovir GSK 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
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 sie 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 GSK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICLOVIR GSK BEACHTEN?
3. WIE IST ACICLOVIR GSK EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ACICLOVIR GSK AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ACICLOVIR GSK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aciclovir GSK enthält den Wirkstoff Aciclovir und gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens Virostatika. Es wirkt, indem es das Wachstum bestimmter Viren stoppt.

Aciclovir GSK kann angewendet werden zur:

- Behandlung von Infektionen der Haut und Schleimhäute mit Herpes-simplex-Viren (Lippenherpes, Genitalherpes und andere Herpes-simplex-Infektionen)
- Vorbeugung des erneuten Auftretens bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen (Verhindern eines erneuten Auftretens nach der ersten Infektion)
- Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem (wodurch deren Körper zu schwach ist, Infektionen abzuwehren)
- Behandlung von Windpocken und Gürtelrose

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACICLOVIR GSK BEACHTEN?

Aciclovir GSK darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Aciclovir oder Valaciclovir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Aciclovir oder Valaciclovir ein schwerer Hautausschlag, Hautabschälungen, Bläschen und/oder wunde Stellen im Mund aufgetreten sind, besprechen Sie die Einnahme von Aciclovir GSK mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bzw. in der Apotheke.

- Sie können das Virus über Körperkontakt übertragen.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Bläschen (*Hautausschlag, der eine klare Flüssigkeit enthält*) oder sichtbare Läsionen vorliegen.

- Möglicherweise wird Ihr Arzt die Aciclovir GSK-Dosis anpassen, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- Achten Sie darauf, während der Behandlung mit Aciclovir GSK eine Dehydratation zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob ein Risiko einer Dehydratation besteht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aciclovir GSK
Aciclovir GSK kann schwere Hautreaktionen verursachen. Brechen Sie die Einnahme von Aciclovir GSK ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome schwerer Hautreaktionen bemerken.

Einnahme von Aciclovir GSK zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Aciclovir GSK darf weder während der Schwangerschaft noch während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dies geschieht nach Rücksprache mit dem Arzt.
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen möchten, müssen Sie Ihren Gesundheitszustand und das Auftreten eventueller Nebenwirkungen berücksichtigen. Es gibt keine Daten zu den Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Aciclovir GSK 200 mg Tabletten enthalten Lactose Monohydrat

- Bitte nehmen Sie Aciclovir GSK erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aciclovir GSK 400 mg / 5 ml Suspension zum Einnehmen enthält Sorbitol (E420) und Parabene (E216 und E218)

- Bitte nehmen Sie Aciclovir GSK erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Parabene können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST ACICLOVIR GSK EINZUNEHMEN?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis, die Einnahmehäufigkeit und die Dauer der Einnahme festlegen, abhängig von:

- Ihrem Alter
- der Art Ihrer Infektion
- der Entscheidung, die Infektion zu behandeln oder ihr Wiederauftreten zu verhindern

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen (Behandlung von Lippenherpes, Genitalherpes und anderen Herpes-simplex-Infektionen):

Anwendung bei Erwachsenen
Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 2,5 ml), fünfmal täglich während der Wachphase des Tages, etwa alle vier Stunden über einen Zeitraum von fünf Tagen.
Ihr Arzt kann die Dosis nach Bedarf anpassen (z. B. wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, älter sind oder Nierenprobleme haben). Wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben, ist es wichtig, während der Behandlung viel Wasser zu trinken.

Anwendung bei Kindern
Kinder unter 2 Jahren: 100 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 1,25 ml), fünfmal täglich während der Wachphase des Tages, alle vier

Stunden.
Kinder ab 2 Jahren: 200 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 2,5 ml), fünfmal täglich während der Wachphase des Tages, alle vier Stunden.

Die Suspension zum Einnehmen darf nicht verdünnt werden. Verwenden Sie zur Einnahme der verschriebenen Dosis die mitgelieferte Dosierhilfe oder eine von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlene Dosierhilfe.
Vorbeugung des erneuten Auftretens bei wiederkehrenden Herpes-simplex-Infektionen (Verhindern eines erneuten Auftretens nach der ersten Infektion):
Anwendung bei Erwachsenen
Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 2,5 ml), viermal täglich, alle sechs Stunden.
Sie sollten Aciclovir GSK so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden können.
Ihr Arzt kann die Dosis nach Bedarf anpassen (z. B. wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, älter sind oder Nierenprobleme haben). Wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben, ist es wichtig, während der Behandlung viel Wasser zu trinken.
Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Personen mit einem geschwächten Immunsystem (wodurch deren Körper zu schwach ist, Infektionen abzuwehren):
Anwendung bei Erwachsenen
Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 2,5 ml), viermal täglich, alle sechs Stunden.
Sie sollten Aciclovir GSK so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden können.
Ihr Arzt kann die Dosis nach Bedarf anpassen (z. B. wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, älter sind oder Nierenprobleme haben). Wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben, ist es wichtig, während der Behandlung viel Wasser zu trinken.
Anwendung bei Kindern
Kinder unter 2 Jahren: 100 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 1,25 ml), viermal täglich, alle sechs Stunden.
Kinder ab 2 Jahren: 200 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 2,5 ml), viermal täglich, alle sechs Stunden.

Die Suspension zum Einnehmen darf nicht verdünnt werden. Verwenden Sie zur Einnahme der verschriebenen Dosis die mitgelieferte Dosierhilfe oder eine von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlene Dosierhilfe.
Behandlung von Windpocken und Gürtelrose:
Anwendung bei Erwachsenen
Die empfohlene Dosis beträgt 800 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 10 ml) fünfmal täglich während der Wachphase des Tages, etwa alle vier Stunden über einen Zeitraum von sieben Tagen.
Ihr Arzt kann die Dosis nach Bedarf anpassen (z. B. wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, älter sind oder Nierenprobleme haben). Wenn Sie älter sind oder Nierenprobleme haben, ist es wichtig, während der Behandlung viel Wasser zu trinken.
Anwendung bei Kindern
Kinder unter 2 Jahren: 200 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 2,5 ml), viermal täglich.
Kinder im Alter von 2 bis 6 Jahren: 400 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 5 ml), viermal täglich.
Kinder ab 6 Jahren: 800 mg (400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: 10 ml), viermal täglich.
Die Behandlung sollte fünf Tage lang fortgesetzt werden. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung entsprechend dem Körpergewicht in Betracht ziehen.

Verwenden Sie zur Einnahme der verschriebenen Dosis die mitgelieferte Dosierhilfe oder eine von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlene Dosierhilfe.

Sie müssen Aciclovir GSK über den Mund einnehmen.
Aciclovir GSK-Tabletten müssen mit etwas Flüssigkeit hinuntergeschluckt werden.
Suspension zum Einnehmen vor Gebrauch schütteln, nicht verdünnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir GSK eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Aciclovir GSK eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Dosierungen bis zu 20 g Aciclovir zum Einnehmen waren gut verträglich.
Dieses Arzneimittel ist dialysierbar (*Technik, mit der das Blut gereinigt werden kann*).

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir GSK vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aciclovir GSK abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen:
➔ Brechen Sie die Einnahme von Aciclovir GSK ab und suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Schwere Hautreaktionen: Diese Reaktionen treten bei Personen, die Aciclovir GSK einnehmen, sehr selten auf. Anzeichen sind:

- Großflächiger Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut (Knötchen) und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf [akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)].

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit zentraler Blasenbildung, Ablösung der Haut, Geschwüre im Mund, Rachen, an der Nase, an den Genitalien und an den Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen [Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxische epidermale Nekrolyse (TEN)].

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

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Juckreiz der Haut, Hautausschlag (einschließlich Lichtempfindlichkeit)
- Müdigkeit, Fieber

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

- Urtikaria (*Hautausschlag, der einem durch Brennesseln bedingten Ausschlag gleicht*)
- Haarausfall

Seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen*)**:**

- schwerwiegende allergische Reaktionen
- Atemschwierigkeiten
- Erhöhung von Bilirubin und Leberenzymen (*Substanzen, die in der Leber hergestellt werden)*; diese Wirkungen klingen nach Absetzen der Behandlung ab
- Quincke-Ödem (*Schwellung von Gesicht, Rachen*)
- Erhöhung von Harnstoff und Kreatinin im Blut (*Anzeichen für eine Veränderung der Nierenfunktion)*

Sehr seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen*)**:**

- Anämie (*Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen*), Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Verringerung der Anzahl der Thrombozyten (*Blutplättchen; Zellen, die die Blutgerinnung ermöglichen*)
- Erregung, geistige Verwirrtheit, Zittern, mangelnde Koordination von Bewegungen, Sprachstörungen, Halluzinationen, psychotische Symptome, Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Hirnbeteiligung, Koma

Diese neurologischen Anzeichen treten normalerweise bei Patienten auf, die eine Niereninsuffizienz haben, oder bei Patienten, die andere prädisponierende Faktoren haben (beispielsweise ältere Menschen). Diese Wirkungen klingen generell nach Absetzen der Behandlung ab

- Hepatitis (*Leberentzündung*), Gelbsucht (*Lebererkrankung mit gelblicher Verfärbung der Haut und der Augen*)
- Unzureichende Nierenfunktion, Flankenschmerzen oder Rückenschmerzen im Bereich der Nieren

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:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST ACICLOVIR GSK AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aciclovir GSK Tabletten: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Aciclovir GSK Suspension zum Einnehmen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Aciclovir GSK nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Etikett nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Aciclovir GSK enthält
Der Wirkstoff ist Aciclovir.
Jede Tablette enthält 200 mg oder 800 mg Aciclovir.
Die Suspension zum Einnehmen enthält 400 mg Aciclovir je 5 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Aciclovir GSK 200 mg Tabletten: Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Magnesiumstearat (siehe Abschnitt 2).
- Aciclovir GSK 800 mg Tabletten: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon, Magnesiumstearat.
- Aciclovir GSK 400 mg / 5 ml Suspension: Sorbitol flüssig, nicht kristallbildend (E420), Glycerin, lösliche Cellulose, Methyl-Parahydroxybenzoat (E218), Propyl-Parahydroxybenzoat (E216).Orangenaroma, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2).

Wie Aciclovir GSK aussieht und Inhalt der Packung
Aciclovir GSK ist als Tabletten oder Lösung zum Einnehmen über den Mund erhältlich.

- Aciclovir GSK 200 mg Tabletten: Packung mit 25 Tabletten in Blisterpackungen oder kindergesicherten Blisterpackungen.
- Aciclovir GSK 800 mg Tabletten: Packung mit 35 Tabletten in Blisterpackungen oder kindergesicherten Blisterpackungen.
- Aciclovir GSK 400 mg / 5 ml Suspension zum Einnehmen: Glasflaschen mit 100 ml und 200 ml mit kindersicherem Verschluss, mit Messlöffel (1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:

Suspension zum Einnehmen	***Tabletten***
Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Deutschland	Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Aranda de Duero - Burgos Spanien

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

• Aciclovir GSK 200 mg Tabletten	BE124442; LU: 2009010279
• Aciclovir GSK 800 mg Tabletten	BE143744; LU: 2009010280
• Aciclovir GSK 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	BE161533; LU: 2009010281

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00