

# Gebrauchsinformation:Information für den Anwender

## WARIVIRON 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 ist WARIVIRON 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von WARIVIRON 400 mg beachten?
3. Wie ist WARIVIRON 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist WARIVIRON 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist WARIVIRON 400 mg und wofür wird es angewendet?**

WARIVIRON 400 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (Virostatikum).

#### Anwendungsgebiete

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Infektionen bei erwachsenen Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos, z. B. nach Organtransplantationen

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von WARIVIRON 400 mg beachten?**

#### **WARIVIRON 400 mg darf nicht eingenommen werden,**

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

Für die Anwendung von Aciclovir zur Vorbeugung von Herpes-simplex-Erkrankungen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen keine Daten vor. Daher sollten Sie Wariviron 400 mg für dieses Anwendungsgebiet nicht einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie WARIVIRON 400 mg einnehmen.

- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe Abschnitt 3).
- Wenn Sie bereits älter sind, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und möglicherweise Ihre Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt oder Ihre Harnproduktion vermindert ist (d. h. weniger als 100 ml Harn in 24 Stunden), sollten Sie WARIVIRON 400 mg nicht zur Vorbeugung anwenden, da über den Einsatz von WARIVIRON 400 mg unter diesen Bedingungen noch keine Angaben vorliegen.
- Wenn Sie WARIVIRON 400 mg in hohen Dosen einnehmen, sollten Sie darauf achten, ausreichend zu trinken.
- Wenn Sie stark immungeschwächt sind und mit Aciclovir bereits länger oder wiederholt behandelt wurden oder eine längere Behandlung vorgesehen ist, besteht das Risiko, dass sich unempfindliche Virusstämme vermehren. Ihr Arzt wird Sie daher besonders sorgfältig überwachen.

### **Einnahme von WARIVIRON 400 mg 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.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Cimetidin (zur Behandlung Magensäure-bedingter Erkrankungen)
- Mycophenolat-Mofetil (zur Vorbeugung der Abstoßung transplanteder Organe)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

### **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.

#### *Schwangerschaft*

Nehmen Sie WARIVIRON 400 mg in der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt es ausdrücklich für erforderlich hält.

#### *Stillzeit*

Nach Anwendung von Aciclovir-haltigen Arzneimitteln wurde Aciclovir in der Muttermilch gefunden. Deshalb soll während der Behandlung mit WARIVIRON 400 mg nicht gestillt werden.

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

WARIVIRON 400 mg kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit zum Steuern eines Fahrzeugs beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie durch Nebenwirkungen beeinträchtigt sind.

### **3. Wie ist WARIVIRON 400 mg 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.

### **Empfohlene Dosis**

## Erwachsene

### *Gürtelrose (Herpes zoster)*

Nehmen Sie 5-mal täglich 2 Tabletten (800 mg Aciclovir) über den Tag verteilt in Abständen von 4 Stunden ein.

### *Vorbeugung von Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr*

Zur Vorbeugung von schweren Herpes-simplex-Infektionen bei Patienten mit stark geschädigter körpereigener Abwehr in der Zeit eines erhöhten Infektionsrisikos, z. B. nach Organtransplantationen, kann 4-mal täglich 1 Tablette (400 mg Aciclovir) in Abständen von 6 Stunden eingenommen werden.

## Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist auf eine mögliche Einschränkung der Nierenfunktion zu achten. Der Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“). Ältere Patienten, die WARIVIRON 400 mg in hohen Dosen einnehmen, sollten darauf achten, ausreichend zu trinken.

## Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von WARIVIRON 400 mg beachten?“

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist möglicherweise eine Anpassung der Aciclovir-Dosis erforderlich. Eine entsprechende Dosisanpassung wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten vorgenommen.

## **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut möglichst nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist verstärkt auf eine angemessene Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung zu achten.

## **Besonderer Hinweis**

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte mit der Einnahme von WARIVIRON 400 mg so früh wie möglich, d. h. bei Auftreten der ersten Hauterscheinungen, begonnen werden.

## **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Die Behandlungsdauer bei Herpes-zoster-Infektionen beträgt 7 Tage.

Die Dauer der vorbeugenden Anwendung bei Herpes-simplex-Infektionen ist abhängig vom Schweregrad der Schädigung der körpereigenen Abwehr des Patienten und wird vom Arzt im Einzelfall festgelegt.

## **Wenn Sie eine größere Menge von WARIVIRON 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen sind nach Überdosierung von WARIVIRON 400 mg nicht zu erwarten. Nach einer auf einmal eingenommenen Dosis von 20 g Aciclovir traten keine Vergiftungserscheinungen auf. Eine versehentliche, wiederholte Überdosierung von eingenommenem Aciclovir über mehrere Tage war verbunden mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und Verwirrtheit. Falls eine Überdosierung vorliegt und vermehrt Nebenwirkungen auftreten oder Sie sich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von WARIVIRON 400 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Sollten Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig WARIVIRON 400 mg eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von WARIVIRON 400 mg abbrechen**

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens sollten Sie die Behandlung mit WARIVIRON 400 mg zu Ende führen, um den Heilungserfolg nicht zu gefährden. Sollten Sie sich unsicher sein – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen –, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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.

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Juckreiz, Hautausschläge einschließlich Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (Photosensibilität)
- Erschöpfung, Fieber

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- juckender, nesselsuchtartiger Hautausschlag
- vermehrte Haarausdünnung (diffuser Haarausfall), wobei der Zusammenhang mit der Einnahme von Aciclovir bisher nicht vollständig belegt ist

**Seltene Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion, Quincke-Ödem, Luftnot)  
Wenn diese bei Ihnen auftritt, muss die Aciclovir-Anwendung sofort abgebrochen werden. Zeichen für eine allergische Reaktion können sein: Hautausschlag, Hautjucken oder Nesselsucht; Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses und Rachens, das Atembeschwerden verursacht; Kurzatmigkeit, Atemprobleme; unerklärliches Fieber und das Gefühl, ohnmächtig zu werden.
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Leber funktioniert (Leberenzyme und Gallenfarbstoff)
- Anstieg von Blutwerten, die anzeigen, wie Ihre Niere funktioniert (Serumharnstoff und -kreatinin)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (betreffen weniger als 1 Behandelte von 10.000)

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind)  
Wenn die Anzahl roter Blutkörperchen vermindert ist, können bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit oder Atemlosigkeit auftreten. Eine Verminderung Ihrer weißen Blutkörperchen kann Sie anfälliger für Infektionen machen. Wenn Sie eine niedrige Blutplättchenzahl haben, kann es sein, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen.

- allgemeine körperliche Unruhe, Verwirrheitszustände, Zittern, unsicherer Gang und fehlende Koordination, langsame, verwaschene Sprache, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), wirre oder sprunghafte Gedanken (Wahn), Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit (Koma)  
Diese Nebenwirkungen, die im Allgemeinen nach Absetzen des Arzneimittels wieder verschwanden, traten für gewöhnlich bei Patienten mit geschädigter Nierenfunktion oder anderen Erkrankungen auf, die das Auftreten dieser unerwünschten Wirkungen begünstigen.
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht
- akutes Nierenversagen (schwere Nierenfunktionsstörungen, die dazu führen können, dass Sie wenig oder kein Wasser lassen können), Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)

#### *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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

#### **5. Wie ist WARIVIRON 400 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was WARIVIRON 400 mg enthält**

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält 400 mg Aciclovir

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Polyvidon, Poly (O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

##### **Wie WARIVIRON 400 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer runde Tabletten

Originalpackung mit 35 Tabletten (N1)

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

WALTER RITTER GmbH + Co. KG

Spaldingstraße 110 B  
20097 Hamburg  
Telefon: (040) 236996-0  
Telefax: (040) 236996-33  
E-mail: Info@walterritter.com

**Hersteller**

WALTER RITTER GmbH + Co. KG  
Brüder-Grimm-Straße 121  
36396 Steinau an der Straße  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

---