

**Листовка: Информация за потребителя**

Разрешение № В6/ММ/Мб-5/98J

**Ацикловир АЛ 800 mg таблетки**

**Aciclovir AL 800 mg tablets**

**(Ацикловир /Aciclovir)**

14. 10. 2020

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Ацикловир АЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете , преди да приемате Ацикловир АЛ
3. Как да приемате Ацикловир АЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацикловир АЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Ацикловир АЛ и за какво се използва**

Ацикловир АЛ е лекарствен продукт за лечение на вирусни инфекции (противовирусно лекарство).

**Ацикловир АЛ се използва за:**

- Лечение на херпес зостер

Ацикловир АЛ не се препоръчва за лечение на херпес симплекс вирусни инфекции при новородени и тежка форма на херпес симплекс инфекция при имунокомпрометирани деца.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Ацикловир АЛ**

**Не приемайте Ацикловир АЛ:**

- ако сте алергични към ацикловир или валацикловир, или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт (изброени в точка 6).

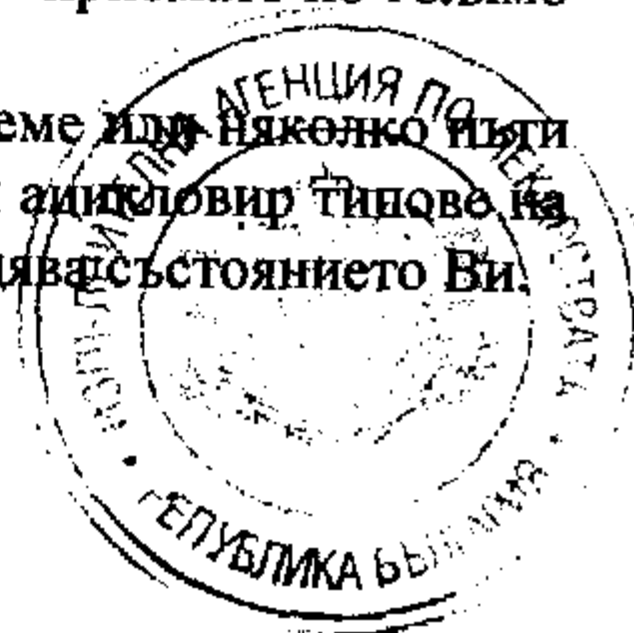
**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ацикловир АЛ.

Ако имате отклонения в бъбречната функция е необходимо адаптиране на дозата. Индивиди в старческа възраст по-често имат отклонение в бъбречната функция. Вашият лекар трябва редовно да проследява бъбречната функция.

- Ако имате отклонения в бъбречната функция или намалена продукция на урина, Вие не трябва да използвате Ацикловир АЛ за профилактика.
- Ако приемате високи дози Ацикловир АЛ - в такъв случай трябва да приемате по-голямо количество течности
- Ако имате тежък имунен дефицит и сте лекувани продължително време или няколко пъти с ацикловир. В този случай има риск от развитие на резистентни към ацикловир типове на херпес симплекс вируса. Вашият лекар трябва внимателно да проследява състоянието Ви.

**Други лекарства и Ацикловир АЛ**



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Ефектът на Ацикловир АЛ може да бъде повлиян при едновременен прием с:

- Пробенецид (лекарство за понижаване нивото на пикочната киселина в кръвта)
- циметидин (лекарство, използвано за понижаване на секрецията на стомашен сок).
- микофенолат мофетил (лекарство потискащи нормалните имунни функции на организма при пациенти, претърпели трансплантация)
- Теофилин (използван за лечение на астма). Адаптиране на дозата обаче не е необходимо.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Ацикловир АЛ трябва да се приема с повишено внимание по време на бременност. Не приемайте Ацикловир АЛ ако сте бременна, мислите, че е възможно да сте бременна или планирате бременност, преди да потърсите съвет от лекуващия лекар.

#### **Кърмене**

Ацикловир преминава в майчината кърма. По тази причина докато се приемат таблетки ацикловир кърменето трябва да се преустанови. Ако кърмите или имате намерение да кърмите, попитайте Вашия лекар за съвет.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ацикловир АЛ може да предизвика нежелани реакции, които може да нарушат способността за шофиране. Не трябва да шофирате и работите с машини, ако не сте сигурни дали при Вас не се проявяват такива нежелани реакции.

#### **Ацикловир АЛ съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Ацикловир АЛ**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителна доза:**

##### **Възрастни**

#### **При херпес зостер:**

800 mg Ацикловир АЛ 5 пъти дневно (съответстващо на 4000 mg ацикловир/дневно), на всеки 4 часа през деня.

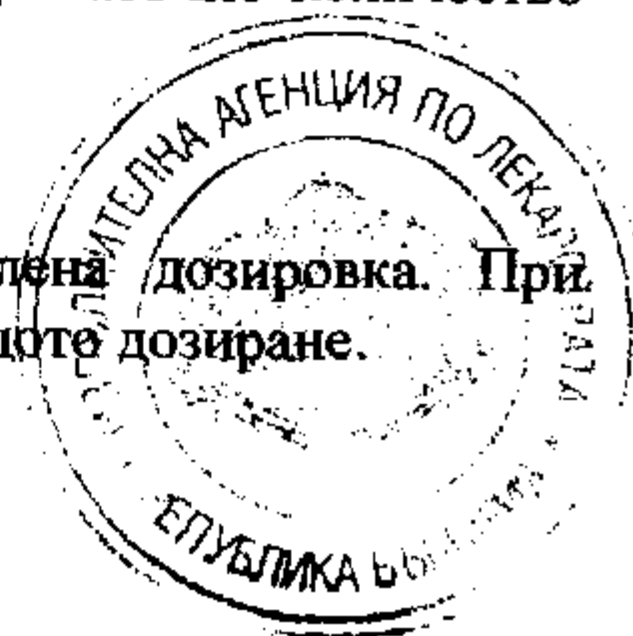
#### **Пациенти в старческа възраст**

Вероятността от поява на отклонение в бъбречната функция при пациенти в старческа възраст е по-голяма. Лекарят трябва да адаптира дозата и пациентите да приемат достатъчно количество течности, особено когато приемат високи дози Ацикловир АЛ таблетки.

#### **Пациенти с бъбречно увреждане:**

Пациенти с отклонения в бъбречната функция, се нуждаят от намалена дозировка. При отклонения в бъбречната функция, лекуващият лекар ще определи подходящото дозиране.

#### **Метод на лечение**



Таблетките трябва да се приемат цели (несдъвкани), след хранене, с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Увеличено количеството течности трябва да се приема при употреба на таблетките Ацикловир АЛ, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

#### **Начало на лечението**

За да се постигнат добри резултати, лечението с Ацикловир АЛ трябва да започне веднага с появата на първите симптоми на инфекция.

#### **Продължителност на лечение**

##### **Херпес зостер инфекция**

Продължителността на лечението ще определи лекуващия Ви лекар.

Продължителността на лечението с Ацикловир АЛ обикновено е 7-10 дни и зависи от това дали е успешно излекуван пациента .

#### **Предпазване от инфекции с херпес симплекс вирус при пациенти с потисната имунна система**

Продължителността на лечението зависи от степента на потиснатост на имунната защита, риск от заболяване и индивидуално трябва да се определя от лекуващия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ацикловир АЛ**

При еднократно предозиране на Ацикловир АЛ не трябва да се очакват сериозни проблеми или отравяне. В случай на повтарящо се предозиране и влошаване на нежеланите лекарствени реакции или при такива съмнения, обърнете се веднага към лекуващия Ви лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ацикловир АЛ**

Продължете лечението така, както е предписано (приемайте таблетките както обикновено- нито по-често, нито по-високи дози).

Ако сте пропуснали повече от един прием или сте приели по-малко от предписаното количество, консултирайте се с лекуващия Ви лекар.

#### **Ако сте спрели приема на Ацикловир АЛ**

Дори при подобряване на състоянието, приемът на Ацикловир АЛ трябва да продължи така, както е предписано от Вашия лекар, за да се гарантира успехът от лечението. При съмнение за появява на нежелани реакции, моля консултирайте се с лекуващия Ви лекар, преди да прекъснете или да спрете лечението преждевременно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

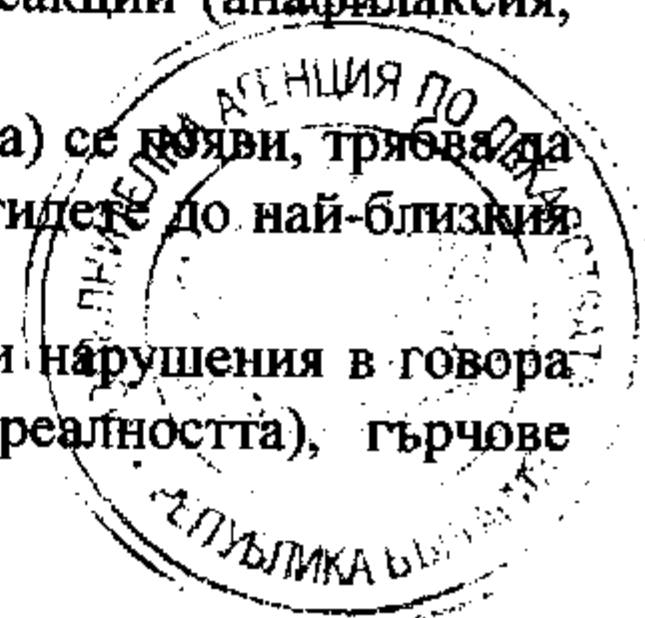
Подобно на останалите лекарства, Ацикловир АЛ може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Ако почувствате един или повече от по-долу изброените симптоми на тежка алергична реакция, трябва да спрете приема на Ацикловир АЛ и веднага да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ:

- Внезапен пристъп на затруднено дишане, говорене или преглъщане, диспнея
- Отпадналост, понижаване на кръвното налягане
- Подуване на устните, езика, лицето и гърлото. Тежки алергични реакции (анафилаксия, ангиоедем, диспнея) са редки.

Ако някой от изброените по-долу симптоми (които засягат нервната система) се появи, трябва да спрете приема на Ацикловир АЛ и да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ:

Ажитираност, объркване, тремор, затруднена координация на движенията и нарушения в говора (дизартрия), халюцинации, деперсонализация (усещане, че сте извън реалността), гърчове



(припадъци), енцефалопатия (заболяване на главния мозък), сънливост и нарушения на съзнанието, стигащи до състояние на безсъзнание (или кома).

Тези нежелани реакции са обратими и са докладвани по-често при пациенти с нарушена бъбречна функция или с други предразполагащи фактори и са класифицирани като много редки.

Освен изброените по-горе, следните нежелани реакции се наблюдават:

**Чести:** може да засегнат от 1 на 10 индивида

- Кожни реакции като сърбеж, обриви и повишена чувствителност към слънчева светлина
- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария и болка в корема
- Замаяност, главоболие

**Нечести:** може да засегнат от 1 на 100 индивида

- Изтощение, треска
- Копривна треска (уртикария)
- Засилен дифузен косопад (взаимовръзката с употребата на ацикловир не е сигурно установена)

**Редки:** може да засегнат от 1 на 1000 индивида

- Увеличени стойности на кръвните тестове (Кръвни тестове, които показват промени във функционирането на черния дроб, бъбреците; промени в стойностите на жлъчните пигменти и уреята)

**Много редки:** може да засегнат от 1 до 10 000 индивида

- Възпаление на черния дроб (хепатит), жълтеница
- Понижаване броя на червените кръвни клетки, което води до бледа кожа, отпадналост или задух; понижен брой тромбоцити, което повишава риска от кървене или образуване на синини; понижаване броя на белите кръвни клетки, което повишава риска от инфекции
- Остра бъбречна недостатъчност

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ацикловир АЛ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

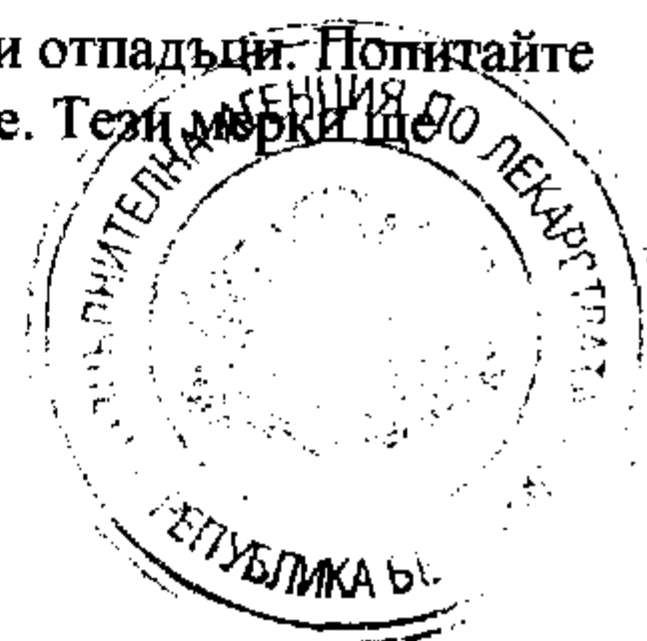
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Ацикловир АЛ**

**Активно вещество:** Ацикловир



1 таблетка съдържа 800 mg ацикловир

Другите съставки (помощни вещества) са: Микрокристална целулоза, коповидон, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден, безводен.

**Как изглежда Ацикловир АЛ и какво съдържа опаковката**  
Бели, кръгли, таблетки с делителна черта от двете страни.

**Данни за опаковката**  
Оригинална опаковка с 35 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба:**

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19,  
89150 Laichingen,  
Германия  
E-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**Производител**

Heimopharm GmbH  
Theodor-Heuss-Strasse 52  
61118 Bad Vilbel  
Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**  
Юни 2020

