

## Листовка: информация за пациента

### ХЕРПЕКС 400 mg таблетки HERPEX 400 mg tablets

Ацикловир  
Aciclovir

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220018
Разрешение №	БЕР/СА/ЛР-57464
Одобрение №	18.01.2022

#### 1. Какво представлява ХЕРПЕКС и за какво се използва

ХЕРПЕКС е лекарствен продукт за лечение на вирусни инфекции (противовирусно лекарство). ХЕРПЕКС се използва за:

- лечение на херпес зостер;
- предпазване от тежки случаи на херпес симплекс вирусни инфекции при възрастни пациенти с потисната имунна система, изложени на увеличен риск от инфекции, например след трансплантация на органи.

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ХЕРПЕКС

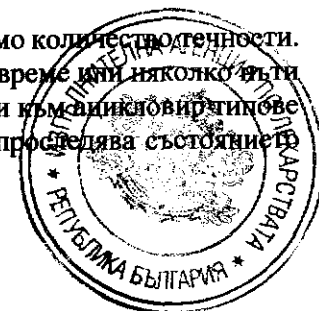
##### Не приемайте ХЕРПЕКС

- ако сте алергични към ацикловир или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ХЕРПЕКС.

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



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Други лекарства и ХЕРПЕКС**

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

- пробенецид (лекарство за понижаване на нивото на пикочната киселина в кръвта);
- циметидин (лекарство, използвано за понижаване на секрецията на стомашен сок);
- микофенолат мофетил (лекарство, потискащо 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:**

Необходимо е повишено внимание при приемане на лекарството от бременни жени.

Не приемайте ХЕРПЕКС, ако сте бременна, мислите, че е възможно да сте бременна или планирате бременност, преди да потърсите съвет от лекуващия Ви лекар.

#### **Кърмене:**

Установено е, че активното вещество ацикловир преминава в кърмата. По тази причина, докато се приема ХЕРПЕКС, кърменето трябва да се преустанови. Ако кърмите или имате намерение да кърмите, попитайте Вашия лекар за съвет.

#### **Шофиране и работа с машини**

ХЕРПЕКС 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.

### **3. Как да приемате ХЕРПЕКС**

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 и варицела:**

2 таблетки по 400 mg ХЕРПЕКС 5 пъти дневно на всеки 4 часа през деня (съответстващо на 4000 mg ацикловир/дневно).

##### **За предпазване от тежки случаи на херпес симплекс вирусни инфекции при възрастни пациенти с потисната имунна система:**

Пациенти с потисната имунна система, напр. след трансплантация на органи приемат 1 таблетка по 400 mg ХЕРПЕКС 4 пъти дневно на всеки 6 часа (съответстващо 1600 mg/дневно).

##### **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 ХЕРПЕКС.



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

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

### **Метод на лечение**

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

Увеличено количество течности трябва да се приема при употреба на ХЕРПЕКС, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

### **Начало на лечението**

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

### **Продължителност на лечение**

#### **Инфекции, причинени от варицела зостер вирус**

Продължителността на лечение ще реши лекуващият Ви лекар.

Продължителността на лечението с ХЕРПЕКС обикновено е 7-10 дни и зависи от това дали е успешно излекуван пациентът.

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

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

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ХЕРПЕКС**

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

### **Ако сте пропуснали да приемете ХЕРПЕКС**

Продължете лечението така, както е предписано (приемайте таблетките както обикновено - нито по-често, нито по-високи дози). Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. 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 ХЕРПЕКС**

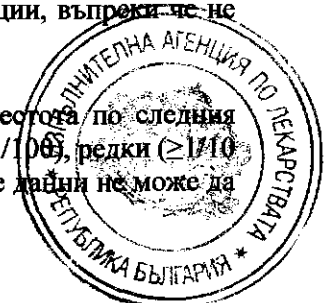
Дори при подобряване на състоянието, приемът на ХЕРПЕКС трябва да продължи така, както е предписан от Вашия лекар, за да се гарантира успехът в лечението. При съмнение за поява на нежелани реакции, моля консултирайте се с лекуващия Ви лекар, преди да прекъснете или да спрете лечението преждевременно.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по системно-органи класове и по честота по следния начин: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $\leq 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



*Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):* 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 до 1 на 100 души):* изтощение, треска, копривна треска (уртикария), засилен дифузен косопад (взаимовръзката с употребата на ацикловир не е сигурно установена).

*Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):* увеличени стойности на кръвните тестове (кръвни тестове, които показват промени във функциите на черния дроб, бъбреците, промени в стойностите на жлъчните пигменти и уреята).

*Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):* 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.

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

- внезапен пристъп на затруднено дишане, говорене, преглъщане или 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 ХЕРПЕКС и да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ:

- ажитираност, обърканост, тремор, затруднена координация на движенията и нарушения в говора (дизартрия), деперсонализация (усещане, че сте извън реалността), халюцинации, 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.

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 ХЕРПЕКС**

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 ХЕРПЕКС**

- Активното вещество е: 400 mg Ацикловир (400 mg Aciclovir).
- Помощни вещества са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, коповидон (VA 64), магнезиев стеарат и царевично нишесте.

### **Как изглежда ХЕРПЕКС и какво съдържа опаковката**

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки със скосени ъгли.

Всяка кутия съдържа 1, 3 или 5 блистера с по 10 таблетки всеки и листовка в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Фортекс Нутрасютикалс ООД

ул. Прохладен кът № 10, София 1362,

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2021

