

Листовка: информация за потребителя

Ацикловир Актавис 200 mg таблетки
Aciclovir Actavis 200 mg tablets

Ацикловир Актавис 400 mg таблетки
Aciclovir Actavis 400 mg tablets

ацикловир/aciclovir

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

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

1. Какво представлява Ацикловир Актавис и за какво се използва

Ацикловир Актавис съдържа като активно вещество противовирусното средство ацикловир. Той потиска размножаването на вируси, които причиняват често срещани заболявания при хората като обикновения херпес, херпес зостер, варицела (шарка, известна като лещенка). Обикновеният херпес засяга най-често кожата около устните, лицето и лигавицата на половите органи, предизвиквайки появата на мехурчета, придружени от сърбеж, парене, болезненост. Херпес зостер е остро инфекциозно заболяване, което се характеризира с болезнен и характерно разположен кожен обрив (най-често в областта на очите, по хода на нервите, намиращи се между ребрата), което се причинява от вируса, причиняващ варицела.

Ацикловир Актавис се прилага за лечение на:

- Обикновен херпес (херпес симплекс), както при първата поява на заболяването (с изключение на обикновен херпес при новородени и тежки херпетични инфекции при деца с увреден имунитет), така и в случаите, когато то се появи повторно (рецидивира).
- Варицела (шарка, известна като лещенка) и херпес зостер.
- Лечение на обикновен херпес и херпес зостер инфекции при пациенти с тежко увреждане на имунитета, като пациенти с напреднала СПИН инфекция или след костномозъчна трансплантация.

Продуктът е подходящ за защита от повторна поява на обикновен херпес при пациенти със запазен имунитет, както и за профилактика (предпазване) от херпес вирусни инфекции при пациенти с тежки нарушения в имунитета.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ацикловир Актавис

Не приемайте Ацикловир Актавис, ако сте алергични към ацикловир, валацикловир 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 Ацикловир Актавис, ако:

- имате увреждане на бъбреците
- сте в старческа възраст
- организмът Ви е обезводнен, вследствие на продължително повръщане, диария или други проблеми

Активното вещество се елиминира от организма основно чрез урината, поради което при пациенти с нарушения в бъбречната функция, то може да се натрупа в организма и да предизвика някои нежелани реакции от страна на нервната система. Въпреки, че тези реакции обикновено отзвучават след прекратяване на лечението, Ацикловир Актавис трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с бъбречни заболявания, както и при много възрастни пациенти, при които може да са налице някои нарушения във функцията на бъбреците. Тези пациенти се нуждаят от строго лекарско наблюдение.

При лечение с ацикловир, особено във високи дози е необходимо да знаете, че трябва да ежедневно да приемате достатъчно количество вода и други течности за да се осигури излъчването на активното вещество с урината. Това се отнася особено за възрастните лица и тези с бъбречни заболявания.

Продължителни или повторни курсове с ацикловир при пациенти със сериозно увреждане на имунитета може да доведе до развитие на вируси с намалена чувствителност, които да не се повлияват от продължаващо лечение с ацикловир.

Други лекарства и Ацикловир Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Важно е Вашият лекар да е информиран, ако приемате други лекарства, за които е известно, че могат да увредят бъбреците (нефротоксични лекарства).

Лекарят трябва да знае също, ако приемате лекарства, като:

- пробенецид (използва се при подагра)
- циметидин (използва се при проблеми със стомаха)
- микофенолат мофетил (лекарство, което се използва при пациенти на които е извършена трансплантация на органи).
- теофилин (използва се при астма). Вашият лекар ще проследява периодично стойностите на теофилин в кръвта Ви.

Ацикловир Актавис с храна, напитки и алкохол

По време на лечението е необходимо да се приемат достатъчно количество течности и организмът да не е обезводнен.

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: лечението с този продукт трябва да става единствено след строга преценка от лекар за съотношението между очакваната полза за майката и риска за плода.



Кърмене: установено е, че ацикловир преминава в майчиното мляко. Това налага лечението с този продукт по време на кърмене да става единствено след строга преценка на съотношението полза за майката и рисковете за кърмачето. Препоръчва се кърменето да бъде преустановено за времето на прием на ацикловир.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на ацикловир върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Ацикловир Актавис

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

Възрастни

Лечение на обикновен херпес

По 200 mg (една таблетка от 200 mg или ½ таблетка от 400 mg) 5 пъти дневно на интервал от четири часа (пропуска се нощната доза). Продължителността на лечението е пет дни, като при тежки инфекции по преценка на лекаря, то може да бъде продължено.

При някои пациенти (напр. такива с изразени нарушения в имунитета, със заболявания водещи до намалено усвояване на лекарството от червата) дозата може да бъде удвоена. При тези пациенти лекарят ще вземе решение дали не е подходящо интравенозното приложение на продукта.

Лечението трябва да започне колкото е възможно по-рано след поява на първите признаци на инфекция – сърбеж, парене, поява на мехурчета.

Защита от повторна поява на инфекция от обикновен херпес

Препоръчвана дневна доза е 800 mg (4 таблетки от 200 mg или 2 таблетки от 400 mg), разделена на 2 до 4 приема.

Понякога дневната доза може да бъде 400 до 600 mg.

Приемът на продукта трябва да бъде прекъсван периодично за 6-12 месеца, за да се отчетат възможни промени в хода на заболяването.

Профилактика на обикновен херпес при пациенти с нарушения в имунитета

По 200 mg (1 таблетка от 200 mg или ½ таблетка от 400 mg) 4 пъти дневно през 6-часов интервал.

При пациенти с тежки нарушения на имунитета (напр. след трансплантация на костен мозък) или при пациенти с нарушено усвояване на лекарството от червата, еднократната доза може да бъде удвоена – по 400 mg, прилагани пет пъти дневно през четири часа. При тези пациенти лекарят ще вземе решение дали не е подходящо интравенозното приложение на продукта.

Продължителността на приложение ще бъде определена от лекаря.

Лечение на варицела и херпес зостер

Препоръчват се по 800 mg (4 таблетки от 200 mg или 2 таблетки от 400 mg) 5 пъти дневно (през 4 часови интервали) в продължение на 7 дни.

При пациенти с тежки нарушения на имунитета (напр. след трансплантация на костен мозък) или при пациенти с нарушено усвояване на лекарството от червата, лекарят ще вземе решение дали не е подходящо интравенозното приложение на продукта.

Лечението трябва да бъде започнато колкото е възможно по-скоро след началото на инфекцията.

Лечение на пациенти с тежки нарушения на имунитета

Препоръчват се по 800 mg (4 таблетки от 200 mg или 2 таблетки от 400 mg) 4 пъти дневно през 6-часови интервали в продължение на 6 месеца. Преди да се приложи лечение с таблетки,



съдържащи ацикловир, обикновено лечението започва с поне едномесечно венозно приложение на ацикловир.

Деца

Лечение на херпес симплекс инфекция

Деца над 2 годишна възраст: по 200 mg ацикловир 5 пъти дневно в продължение на 5 дни.

Деца на възраст 0-2 години: половината от дозата за възрастни.

или

Дозировката при деца е 20 mg/kg тегло пет пъти дневно.

Профилактика на херпес симплекс инфекция при деца с увреден имунитет

Деца над 2 годишна възраст: по 200 mg ацикловир 4 пъти дневно.

Деца на възраст 0-2 години: половината от дозата за възрастни.

или

Дозировката при деца е 20 mg/kg тегло четири пъти дневно.

Лечение на варицела

Деца под 2 годишна възраст: по 200 mg 4 пъти дневно в продължение на 5 дни.

Деца от 2-5 годишна възраст: по 400 mg 4 пъти дневно в продължение на 5 дни

Деца над 6 годишна възраст: по 800 mg 4 пъти дневно в продължение на 5 дни.

или

Дозата може да се изчисли по-прецизно на килограм телесно тегло - по 20 mg/kg телесно тегло 4 пъти дневно (не трябва да се надвишава дозата от по 800 mg 4 пъти дневно).

Няма специфични данни за профилактика на херпес симплекс инфекции или лечението на херпес зостер инфекции при деца с увреден имунитет.

Начин на приложение

Пациенти, които изпитват затруднения в гълтането на таблетките могат да ги разтворят с минимум 50 ml вода, която трябва да се разбърка преди пиене.

Пациенти в старческа възраст

Възможността за нарушения в бъбречната функция при тази категория пациенти трябва да бъде взета пред вид и дозировката да бъде съобразена съответно.

Необходимо е да се приема достатъчно количество течности.

Пациенти с бъбречни нарушения

При тези болни е необходима корекция на дозата и удължаване на времето между отделните приеми, съобразно степента на нарушения на бъбречната функция.

За лечение на обикновен херпес при пациенти с тежки бъбречни нарушения се препоръчват 2 пъти по 200 mg (през 12 часови интервали).

При лечение на херпес зостер инфекции се препоръчват 2 пъти по 800 mg (през 12 часови интервали).

Необходимо е да се приема достатъчно количество течности.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ацикловир Актавис

Ако сте приели повече от предписаната доза, обърнете се към Вашия лекар или отидете до най-близката болница. Това важи особено, ако имате гадене и повръщане, главоболие и се чувствате объркан.

Ако сте пропуснали да приемете Ацикловир Актавис



Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако прекратите приема на Ацикловир Актавис

Не спирайте приема на вашите таблетки, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар не Ви каже това.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, 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 лекарствени реакции, които могат да се наблюдават при прием на продукта са подредени по честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Главоболие, замаяност
- Гадене, повръщане, диария и болки в областта на корема
- Сърбеж, обриви (вкл. фоточувствителност - повишена чувствителност към слънчева светлина)
- Умора, повишена температура

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Копривна треска (уртикария), силен и обширен косопад. Връзката на този вид косопад с приема на ацикловир е несигурна.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Анафилактични реакции (тежки алергични реакции, вкл. алергичен шок, които причиняват затруднение в дишането и замаяване)
- Затруднения в дишането (задух)
- Обратимо повишаване на стойностите на билирубина и на чернодробните ензими
- Ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото)
- Повишаване стойностите на уреята и креатинина

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Намаление броя на червените (анемия) и белите кръвни клетки и на броя на кръвните плочици (тромбоцити)
- Възбуда, обърканост, неконтролирано треперете на крайниците, нарушения в равновесието и говора, халюцинации, гърчове, сънливост, загуба на съзнание и кома. Тези реакции обикновено са обратими и са съобщавани при пациенти с бъбречно увреждане и при много възрастни лица.
- Хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница
- Остра бъбречна недостатъчност, болка в областта на бъбреците

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. "Витоша"



Груев" № 8; 1303 София; тел.: 02 8903417; уебсайт: 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 Актавис

При температура под 25°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката. 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 Актавис

- Активното вещество в една таблетка е ацикловир 200 или 400 mg.
- Другите съставки са целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда Ацикловир Актавис и какво съдържа опаковката

Описание

Ацикловир Актавис 200 mg таблетки – кръгли двойно изпъкнали таблетки, диаметър 9 mm с бял до почти бял цвят.

Ацикловир Актавис 400 mg таблетки – кръгли плоски таблетки с делителна черта от едната страна, с диаметър 13 mm, с бял до почти бял цвят.

Таблетката от 400 mg може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковка

Ацикловир Актавис таблетки 200 mg по 10 броя в блистер, 1, 2, 3 и 10 блистера в картонена кутия.

Ацикловир Актавис таблетки 400 mg по 10 броя в блистер, 1, 3 и 10 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

“Актавис” ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София,

България

Тел. 02 9321 771

Производител

Балканфарма-Дупница АД

гр. Дупница

ул. “Самоковско шосе” 3

България,

Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

Дата на последно преразглеждане на листовката –

