

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ацик® 200 mg таблетки
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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ацик и за какво се използва
2. Преди да приемете Ацик
3. Как да приемате Ацик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацик
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 260 20 356

Разрешение № 17417 / 04.04.2012

Одобрение №

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ацик е продукт за лечение на вирусни инфекции.

Продуктът се прилага при инфекции с херпес симплекс (особено инфекции на кожата и лигавиците с генитален херпес - първични и често рецидивиращи) и инфекции с херпес зостер. Профилактично лечение е показано при възрастни, страдащи от много тежки форми на херпес с много чести рецидиви.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АЦИК

Не приемайте Ацик

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активната съставка ацикловир, някоя от другите съставки на продукта или към валацикловир.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацик

Ацик трябва да се прилага само след консултация с лекар при пациенти с нарушения в имунната система.

Продуктът съдържа лактоза. Ако имате някаква непоносимост към захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Ацик.

При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали.

По време на лечение с високи дози ацикловир е необходимо да се приема достатъчно количество течности.

Прием на други лекарства

Пробенацид (лекарство, увеличаващо нивата на пикочна киселина в кръвта) и циметидин (лекарство, предписвано при язва и гастроэзофагеален рефлукс) намаляват отделянето на ацикловир през бъбреците, което може да доведе до увеличаване на плазмената концентрация на ацикловир.



При едновременно приложение на Ацик и микофенолат мофетил (средство за потискане на имунния отговор, предписвано при трансплантирани пациенти) се наблюдава повишение на плазмените концентрации и на двете лекарства.

Деца и възрастни пациенти

При възрастните се наблюдава по-често нарушение на бъбречната функция, отколкото при другите пациенти. Поради това се препоръчва проследяване на бъбречната функция при тази група пациенти. Пациентите трябва да пият достатъчно течности при приема на таблетките. Ако е необходимо, лекуващият лекар ще определи дозировката.

Бременност и кърмене

Употребата на ацикловир по време на бременността трябва да се обмисля само ако потенциалната полза превишава вероятността от неизвестни рискове. Ако е наложителен приемът на Ацик по време на бременност, трябва внимателно да се прецени съотношението полза/риск.

След прием на продукти, съдържащи ацикловир, активната съставка е открита в майчиното мляко. Затова е необходимо внимание, ако на кърмеща жена се предписва ацикловир.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушена способност за шофиране или работа с машини по време на лечение с Ацик.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЦИК

Ако няма друго предписание на Ацик от Вашия лекар, се препоръчва следната дозировка. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Ацик няма да действа правилно.

Възрастни

Лечение на инфекции с херпес симплекс вирус

Приема се 1 таблетка (200 mg ацикловир) 5 пъти дневно през интервали от 4 часа. Лечението трябва да продължи 5 дни, но при тежки първични инфекции може да бъде продължено. При пациенти с тежък имунен дефицит (напр. след трансплантация на костен мозък) или при пациенти с нарушена резорбция на червата, дозата може да бъде удвоена до 400 mg или алтернативно да се обсъди интравенозно приложение. Лечението трябва да започне, колкото е възможно по-рано след началото на инфекцията.

Профилактика при пациенти със запазен имунитет

Имунологично здрави пациенти приемат 1 таблетка Ацик 200 (200 mg ацикловир) 4 пъти дневно на всеки 6 часа, съответно 2 таблетки Ацик 200 (400 mg ацикловир) през интервали от 12 часа между приемите.

В отделни случаи също може да бъде достигната ефективна профилактика с дози от 1 таблетка от Ацик три пъти дневно (3 x 200 mg ацикловир) през интервали от 8 часа или 2 x 200 mg ацикловир дневно през интервали от 12 часа.

Ако възникне повторна инфекция, независимо от общата дневна доза от 800 mg, както и при случаи на определена дозировка при инфекции на херпес симплекс - 1 таблетка от Ацик 200 (200 mg ацикловир) се прилагат през деня през 4-часови интервали от време за период от 5 дни. След това гореспоменатата дозировка трябва да се повтори.

Терапията трябва да бъде прекъсвана периодично на интервали от 6 до 12 месеца с оглед възможни промени в развитието на болестта.

Профилактика на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус при имунокомпрометирани пациенти

Еднократна доза - 1 таблетка от Ацик (200 mg ацикловир) за профилактика 4 пъти дневно през интервали от 6 часа.



Лечение на варицела и херпес зостер, причинени от варицела зостер вирус

За лечението на варицела и херпес зостер инфекции, трябва да се приемат 800 mg ацикловир 5 пъти дневно през 4 часови интервали. Лечението трябва да продължи 7 дни. Ранното започване на лечение с ацикловир при херпес зостер води до успешно повлияване на болката и може да редуцира честотата на поява на постхерпесната невралгия.

При пациенти с тежък имунен дефицит - трябва да се обсъди интравенозно приложение.

Лечение на пациенти с тежък имунен дефицит

800 mg ацикловир 4 пъти дневно на 6 часа.

Тежко имunosупресирани пациенти, напр. след органна трансплантация или при пациенти с нарушена чревна резорбция - единична доза от 2 таблетки Ацик (400 mg ацикловир), 4 пъти дневно през интервали от 6 часа.

Особено при пациенти с нарушена чревна резорбция, може да бъде приложена суха субстанция ацикловир като интравенозна инфузия.

Продължителността на профилактично приложение зависи от времетраенето на рисковия период.

Внимание

Описани са били случаи на резистентност при имunosупресивни пациенти. При такива пациенти трябва да бъде съобразена дозировката.

При пациенти с костно-мозъчна трансплантация това дозиране обикновено се предшества от интравенозно приложение в продължение на 1 месец. Продължителността на лечение е 6 месеца.

Деца

Инфекции с херпес симплекс вирус

Деца над 2 години приемат дозата за възрастни; деца под 2 години получават половината от дозата за възрастни.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Вж. таблицата по-долу

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност

| Креатининов клирънс (ml/min/1.73 m ²) | Серумен креатинин (μmol/l/mg/dl) | | Дозировка – Еднократна доза |
|---|----------------------------------|------------------|---|
| | Жени | Мъже | |
| < 10 | > 550/ > 6.22 | > 750/ > 8.48 | 200 mg ацикловир, съответстваща на 1 таблетка Ацик 2 пъти дневно през 12 часа |
| 10-25 ml/min | | | 800 mg 3 пъти дневно през 8 часов интервал |

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат без да се сдъвкват, с достатъчно количество течност (напр. чаша с вода), за предпочитане след хранене.

При пациенти с нарушена бъбречна функция трябва да се обръща особено внимание на приемането на необходимото количество течности по време на лечението.

Внимание

Приемът на Ацик трябва да започне, колкото е възможно по-скоро след появата на първите симптоми на инфекцията. Особено при случаи на повтарящи се инфекции на Херпес симплекс, приемът на Ацик трябва да започне при появата на първите симптоми на повторното заболяване (напр. сърбеж, усещане за напрежение, първи мехурчета).



Продължителността на лечение се определя от лекуващия лекар. Продължителността на лечение на инфекции с херпес симплекс вирус е 5 дни, но при тежки първични инфекции може да бъде продължено.

За да се предотвратят инфекции с херпес симплекс при имунологично здрави пациенти, продължителността на лечение зависи от тежестта на протичане на заболяването и честотата на рецидивите. Терапията трябва да бъде прекъсвана периодично на интервали от 6-12 месеца с оглед възможни промени в развитието на болестта.

Продължителността на профилактичното приложение при пациенти с тежки нарушения на имунната система зависи от тежестта на нарушенията и се определя индивидуално от лекаря. Лечението на инфекции, причинени от варицела зостер вирус продължава 7 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ацик

Не се очакват интоксикации след предозиране с Ацик. При еднократен прием на 20 g ацикловир не са регистрирани симптоми на интоксикация. Повтарящо се перорално приложение на по-високи дози води до нежелани лекарствени реакции от страна на храносмилателната система - гадене, повръщане и от страна на централната нервна система - главоболие, обърканост. При случай на предозиране или засилване на нежеланите лекарствени реакции, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ацик

Моля, продължете лечението с Ацик както е предписано (моля, не вземайте по-често или повече таблетки). Ако сте забравили няколко пъти или сте взели по-малко от предписаното количество Ацик, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Ацик

Дори оплакванията да се облекчават, лечението с Ацик трябва да бъде продължено, както е предписано. Ако не сте сигурни, напр. поради поява на нежелани лекарствени реакции, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да сте прекъснали или предварително да сте приключили с лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Използва се следната класификация на нежеланите лекарствени реакции по отношение на честотата: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: анемия, левкопения (намален брой на левкоцитите), тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите)

Нарушения на имунната система

Редки: анафилаксия (алергичен шок)

Психични нарушения и нарушения на нервната система

Чести: главоболие, замаяност

Много редки: тревожност, объркване, тремор, трудности в координацията, нарушена артукулация на думите, халюцинации, психотични симптоми, конвулсии, сънливост, енцефалопатия, кома

Описаните състояния обикновено са обратими и са съобщавани предимно при пациенти с бъбречна недостатъчност или други предразполагащи фактори.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: затруднено дишане

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, коремни болки



Хепатобилиарни нарушения

Редки: обратимо покачване на стойностите на билирубин и чернодробните ензими

Много редки: хепатит, жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: сърбеж, обриви (включително фоточувствителност)

Нечести: уртикария, засилено дифузно падане на косата (засиленото дифузно падане на косата се свързва с широка гама от болестни процеси и лекарства и връзката на това състояние с ацикловир не е сигурна)

Редки: подуване на лицето и шията

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: повишение на кръвната урея и креатинин

Много редки: остра бъбречна недостатъчност, болка в бъбреците

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: умора, треска

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако възникнат такива реакции, за да може той да прецени степента и тежестта им и ако е необходимо да се предприемат съответни мерки.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦИК

Не използвайте Ацик след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ацик

- Активното вещество е ацикловир. Всяка таблетка съдържа 200 mg ацикловир.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), кополивидон, магнезиев стеарат.

Съвет към диабетиците:

1 таблетка съдържа 0,02 въглехидратни единици.

Как изглежда Ацик и какво съдържа опаковката

Таблетки.

Оригинални опаковки, съдържащи 25 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Германия

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Германия

Дата на последно одобрение на листовката



ММ/ГГГГ

Допълнителна информация за пациента

Уважаеми пациенти,

Вие можете да подпомогнете терапевтичния резултат, ако следвате следните инструкции:

- Трябва да приемате достатъчно количество течност по време на приложение на Ацик.
- Ацик трябва да бъде приложен колкото е възможно по-скоро, след като забележите първите симптоми на инфекцията.
- Особено при повтарящи се инфекции на херпес симплекс приемът на Ацик трябва да започне при появата на първите симптоми на повторното заболяване (напр. сърбеж, усещане за напрежение, първи мехурчета).
- Мехурчетата са пълни с течност, която съдържа вируси. Да се избягва докосването на мехурчетата, поради опасност от разнасяне на инфекцията или инфектиране на други лица.

HEXAL AG е част от компанията  **SANDOZ**

