

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 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 Ацикловир Актавис и за какво се използва
2. Преди да приемете Ацикловир Актавис
3. Как да приемате Ацикловир Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацикловир Актавис
6. Допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900316/17
Разрешение №	16917-8, 29.02.2012
Одобрение №	

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, дребна шарка (варицела). 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, както при първата поява на заболяването, така и в случаите, когато то се появи повторно (рецидивира).
- Дребна шарка (варицела) 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЦИКЛОВИР АКТАВИС



Не приемайте Ацикловир Актавис ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацикловир, валацикловир или към някоя от другите съставки на Ацикловир Актавис.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацикловир Актавис

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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускащи без рецепта.

Не са установени клинично значими взаимодействия на ацикловир с други лекарства.

Пробенацид и циметидин могат да забавят неговото излъчване през бъбреците.

Подобно действие има и микофенолат мофетил (лекарство, което се използва при пациенти на които е извършена трансплантация на органи).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност: лечението с този продукт трябва да става единствено след строга преценка от лекар на 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



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 800 mg (4 таблетки от 200 mg или 2 таблетки от 400 mg), приета като равни еднократни дози през 6 (12) часов интервал.

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

Еднократна доза 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 - 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

Препоръчва се еднократна доза от 800 mg (4 таблетки от 200 mg или 2 таблетки от 400 mg), петкратно дневно през 4 часови интервали и продължителност на лечението 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

Препоръчва се еднократна доза от 800 mg (4 таблетки от 200 mg или 2 таблетки от 400 mg), четирикратно дневно през 6 часови интервали в продължение на 6 месеца. Преди да се приложат таблетки съдържащи ацикловир, обикновено лечението започва с поне едномесечно венозно приложение на продукта.

Деца

Лечение на херпес симплекс инфекция и профилактика на херпес симплекс инфекция при пациенти с увреден имунитет

Лекарствената форма (таблетки) е неподходяща за деца под 6 години.

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

Лечение на варицела (дребна шарка)

Деца над 6 годишна възраст – 800 mg ацикловир четири пъти дневно.

Болни в напреднала възраст

Възможността за нарушения в бъбречната функция при тази категория лица 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 препоръчва еднократна доза 200 mg, която се приема през 12 часови интервали.

При лечение на херпес зостер инфекции се препоръчва еднократна доза по-малка от 800 mg, която да се приема 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, Ацикловир Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции:

Чести - срещат се при повече от един пациенти на всеки 100 и при по-малко от един от всеки десет, приемали продукта.

Не чести - срещат се поне при един на всеки 1000 и при по-малко от един на всеки 100, приемали продукта

Редки – появяват се поне при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000, приемали продукта

Много редки - срещат се при по-малко от 1 пациент на десет хиляди, приемали продукта.

Нежеланите реакции, които могат да се наблюдават при прием на продукта са:

Нарушения на кръвта и лимфната система Нечести	Намаление броя на червените (анемия) и белите кръвни клетки и на броя на кръвните плочици (тромбоцити)
Нарушения на имунната система Редки	Анафилактични реакции (тежки алергични реакции, вкл. алергичен шок)



Психични нарушения и нарушения на нервната система Чести Много редки	Главоболие, замаяност 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.
Дихателни и белодробни нарушения Редки	Затруднения в дишането (задух)
Стомашно-чревни нарушения Чести	Гадене, повръщане, диария и коремни болки
Жлъчно-чернодробни нарушения Редки Много редки	Обратимо повишаване стойностите на билирубина и на чернодробните ензими Хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Чести Нечести Редки	Сърбеж, обриви (фоточувствителност - повишена чувствителност към слънчева светлина) Копривна треска (уртикария), силен обширен косопад Връзката на този вид косопад с приема на ацикловир е несигурна. Ангиедем (оток в областта на устните, очите, езика, гърлото)
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища Редки Много редки	Повишаване стойностите на уреята и креатинина Остра бъбречна недостатъчност, болка в областта на бъбреците
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение Чести	Умора, повишена температура

Ако някоя от нежеланите реакции, стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦИКЛОВИР АКТАВИС

Съхранявайте на място недостъпно за деца.
При температура под 25°C!

Не използвайте Ацикловир Актавис след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ацикловир Актавис

Ацикловир Актавис 200 mg таблетки

Активното вещество в една таблетка е ацикловир 200 mg.

Другите съставки са микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат.

Ацикловир Актавис 400 mg таблетки

Активно вещество в една таблетка е ацикловир 400 mg.

Другите съставки са микрокристална целулоза, 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.

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

Производител

Балканфарма-Дупница АД

България, гр. Дупница

ул. “Самоковско шосе” 3

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. 02 9 321 762

Дата на последно одобрение на листовката – Юни, 2011

