

Листовка: Информация за потребителя

ОДОБРЕН

ДАТА 06/09/28.10.09

КОМ ПУ N: 11-2439/05.08.08

Ацикловир АЛ 200 mg tablets

Ацикловир АЛ 200 mg таблетки

Aciclovir/Ацикловир

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 ще намерите:

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

1. Какво представлява Ацикловир АЛ и за какво се използва
Ацикловир АЛ е лекарствен продукт за лечение на вирусни инфекции

Ацикловир АЛ се използва при:

- Вирусни инфекции на кожата и лигавиците, причинени от Herpes Simplex вирус (HSV), включително първичен и рецидивиращ генитален херпес.
- За профилактика на тежки форми на вирусни рецидивиращи инфекции с генитален Herpes Simplex Virus при възрастни пациенти.

2. Преди да приемате Ацикловир АЛ

Не приемайте Ацикловир АЛ, ако сте:

- С установена свръхчувствителност към ацикловир или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт.
- Ако имате отклонения в бъбречната функция или намалена продукция на урина (по-малко от 100 мл урина на денонощие), Вие не трябва да използвате Ацикловир АЛ за профилактика, тъй като липсват данни за употребата на ацикловир таблетки при тези условия.

Обърнете специално внимание при употребата на Ацикловир АЛ.
Какво трябва да имате, предвид когато решавате да използвате това лекарство при хора в напреднала възраст:



Пациенти в напреднала възраст по-често страдат от бъбречна недостатъчност. По тази причина е препоръчително при тази възрастова група да се проследява бъбречната функция и да се увеличи количеството течности при приемане на таблетките Ацикловир АЛ. Лекуващият лекар ще определи подходящото дозиране (виж “ Как да приемате Ацикловир АЛ „).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро каквито и да е други лекарства, включително такива отпускащи се без лекарско предписание.

За кои други лекарства е известно, че повлияват ефекта на Ацикловир АЛ

Пробенцид (урикозурично лекарство за понижаване нивото на пикочната киселина в кръвта) намалява отделянето на Ацикловир АЛ чрез бъбреците, което може да доведе до удължаване на времето на престой на ацикловир в тялото.

Пробеницид и циметидин повишават плазмената концентрация на ацикловир и понижават отделянето му чрез бъбреците. Наблюдавани са по-високи нива на плазмени концентрации на ацикловир, когато микофенолат мофетил (лекарство потискащи нормалните имунни функции на организма) е прилаган с ацикловир, отколкото при самостоятелно приложение на ацикловир. Не е необходимо обаче промяна на дозировката поради широкия терапевтичен индекс на ацикловир. Не е наблюдавано значимо увеличаване на токсичността при пациенти подложени на антиретровирусна, перорална терапия (Зидовудин) при едновременното приложение на ацикловир.

Бременност и кърмене

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

Лекуващият лекар внимателно трябва да прецени съотношението между очакваната полза и потенциалния риск при бременни жени, при които лечението с Ацикловир АЛ е необходимо. Ацикловир е открит в майчината кърма след приемане на таблетки ацикловир. По тази причина докато се приемат таблетки ацикловир кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Не е известно директно въздействие на ацикловир върху способността за реакция и шофиране. Трябва да се има предвид обаче, че в редки случаи могат да се проявят нежелани лекарствени реакции като сънливост, световъртеж и халюцинации, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

3. Как да приемате Ацикловир АЛ

Винаги приемайте Ацикловир АЛ точно както Ви е предписано от лекуващия Ви лекар. Ако имате съмнения и въпроси, попитайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Дозиране и приложение, продължителност на терапията:

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Ацикловир АЛ. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия Ви лекар, тъй като в противен случай Ацикловир АЛ няма да има нужния ефект и безопасност.

В какви количества и колко често трябва да приемате Ацикловир АЛ таблетки



ВЪЗРАСТНИ:

При инфекции с Herpes simplex вирус:

200 mg (една таблетка) 5 пъти дневно на всеки 4 часа през деня.

За профилактика на тежки форми и често повтарящи се инфекции с генитален херпес симплекс вирус:

Пациенти с нормален имунитет приемат 1 таблетка (200 mg ацикловир) 4 пъти дневно на всеки 6 часа. Някои пациенти могат да постигнат ефективна профилактика с 1 таблетка (200 mg ацикловир) 3 пъти дневно на всеки 8 часа или 1 таблетка (200 mg ацикловир) 2 пъти дневно на всеки 12 часа.

Пациенти с потисната имунна защита трябва да приемат профилактична доза от 1 таблетка (200 mg ацикловир) 4 пъти дневно на всеки 6 часа.

Пациенти с тежък имунен дефицит (силно потисната имунна защита), например след трансплантация на органи, могат да приемат 2 таблетки (400 mg ацикловир) 4 пъти дневно, на всеки 6 часа.

ДЕЦА:

Обичайната доза при деца е 20 mg/kg/доза и 80 mg/kg/ден. При тегло над 40 kg се прилага дозата за възрастни. Моля консултирайте се с лекуващия Ви лекар относно дозирането при деца.

ПАЦИЕНТИ С БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ:

Пациенти с отклонения в бъбречната функция, срещани особено в напреднала възраст, могат да се нуждаят от намалена дозировка ацикловир спрямо показаната по-горе. При отклонения в бъбречната функция, лекуващият лекар ще определи подходящото дозиране в зависимост от бъбречната функция (виж по-долу):

Показание	Креатининов клирънс (ml/min/1.73 m ²)	Серумен креатинин (µmol/l или mg/dl)		Дозиране (единична доза)
		Жени	Мъже	
инфекции с херпес симплекс- вирус	<10	>550 >6.22	>750 >8.48	1 таблетка (200 mg ацикловир) два пъти дневно (на всеки 12 часа)

Как и кога трябва да приемате Ацикловир АЛ

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

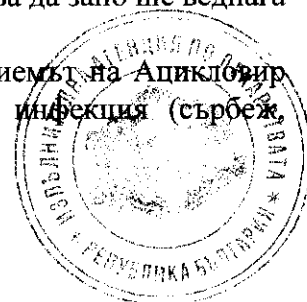
Увеличено количеството течности трябва да се приема при употреба на таблетките Ацикловир АЛ, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция.

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

Особено при рецидивираща инфекция с херпес симплекс вирус, приемът на Ацикловир АЛ трябва да започне още при първите симптоми на новата инфекция (сърбеж, дискомфорт, първите мехурчета).

Колко дълго може да приемате Ацикловир АЛ

Продължителността на лечението ще реши лекуващия Ви лекар.



При инфекции, причинени от херпес симплекс вирус, продължителността на лечението с Ацикловир АЛ обикновено е 5 дни, но клиничното състояние при някои пациенти може да наложи по-дълго лечение.

За предпазване от инфекции с херпес симплекс вирус при пациенти с нормална имунна защита, продължителността на профилактиката зависи от тежестта и честотата на рецидивирание на заболяването. Профилактиката не трябва да продължава повече от 6-12 месеца.

Продължителността на профилактиката при инфекции от херпес симплекс вирус при имунокомпроментирани пациенти зависи от степента на потиснатост на имунната защита и трябва да се реши индивидуално от лекуващия лекар.

Предозиране и други грешки при приложението

Ако сте прели повече от необходимата доза Ацикловир АЛ (нарочно или случайно предозиране на това лекарство)?

При предозиране на Ацикловир АЛ не трябва да се очаква отравяне. При еднократна доза от 5 g ацикловир не настъпват симптоми на отравяне. Липсват данни за еднократно приемане на по-високи дози. В случай на предозиране и влошаване на нежеланите лекарствени реакции или при такива съмнения, обърнете се към лекуващия Ви лекар.

Ако сте пропуснали да приемете или сте приели по-малко от предписаното количество Ацикловир АЛ

Не вземайте двойна доза таблетки Ацикловир АЛ при следващия прием, а продължете лечението така, както е предписано от лекуващия Ви лекар.

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.

4. Възможни нежелани реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се появят при приложението на Ацикловир АЛ

Подобно на останалите лекарства, Ацикловир АЛ може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че те не се проявяват при всеки лекуван с това лекарство пациент.

За оценка на страничните реакции е била използвана следната класификация базирана на честота на проявата им:

Много чести:	При повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна	От наличните данни не може да бъде направена оценка

честота:	
----------	--

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: Анемия, левкопения, тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система:

Редки: Анафилаксия (алергична реакция от бърз тип, проявяваща се със зачервяване, сърбеж, оток, шоково състояние.).

Психични нарушения и нарушения на нервната система:

Чести: Главоболие, замаяност

Много редки: Възбуда, обърканост, тремор (треперене, неволеви, бързо сменящи се свивания и отпускания на група мускули.), атаксия (невъзможност за координиране на мускулната дейност при извършването на волеви движения), дизартрия (затруднен говор-нарушава се произнасянето на звуковете), халюцинации, психотични симптоми, конвулсии, сънливост, енцефалопатия (заболявания на главния мозък-метаболитни, дегенеративни), кома.

Посочените по-горе нежелани реакции са обикновено обратими и се съобщават основно при пациенти с бъбречни нарушения или при които са налице други предразполагащи фактори.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки: Диспнея (задух, затруднено дишане).

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: Гадене, повръщане, диария, коремна болка.

Хепато-билиарни (черен дроб и жлъчка) нарушения:

Редки: Обратимо покачване на стойностите на билирубина и чернодробните ензими

Много редки: Хепатит (жълтеница).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: пруритус, обрив (вкл. фоточувствителност).

Нечести: Уртикария (обрив). Засилен дифузен косопад. Този процес се свързва с множество заболявания и лекарства, като взаимовръзката с употребата на ацикловир не е сигурно установена.

Редки: Ангиоедем (специфична алергична реакция характеризираща се с оток на лицето, устните, клепачите).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: Увеличаване на стойностите на кръвната урея и креатинин.

Много редки: Остра бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: изтощение, треска.

Какви мерки трябва да предприемете в случай на поява на нежелани реакции

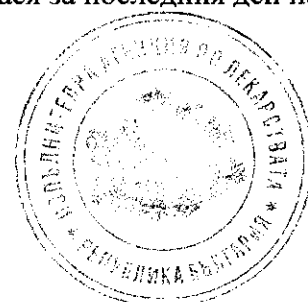
Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Срок на годност:

Срокът на годност е отпечатан върху кутията и блистера. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Как да съхранявате Ацикловир АЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Допълнителна информация**Какво съдържа опаковката на Ацикловир АЛ**

1 таблетка съдържа:

Активно вещество: Ацикловир 200 mg

Помощни вещества: Микрокристална целулоза, коповидон, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат, силициев диоксид.

Данни за опаковката

Оригинална опаковка с 25 таблетки.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19,

D-89150 Laichingen,

Германия

E-mail: info@aliud.de

Дата на последно одобрение на листовката:

Септември 2009

