



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Aciklovir, tableta, 200 mg
Pakovanje: blister, 5 x 5 tableta

Proizvođač: **ZDRAVLJE AD**

Adresa: **Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Srbija**

Podnosilac zahteva: **ZDRAVLJE AD**

Adresa: **Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Srbija**



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Aciklovir, 200 mg, tableta

INN aciklovir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Aciklovir i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aciklovir
3. Kako se upotrebljava lek Aciklovir
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aciklovir
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ACIKLOVIR I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Aciklovir sadrži aciklovir, koji spada u grupu lekova koji deluju protiv virusa (antivirolici). Ovaj lek ulazi u virusnu ćeliju i blokira ključne procese za život virusa, što dovodi do prekida stvaranja novih virusa u ćelijama inficirane osobe.

Aciklovir tablete se koriste:

- za lečenje infekcije kože (osip) koju izaziva virus Varicella zoster (ovčije boginje i herpes zoster).
- za lečenje ili sprečavanje ponovne infekcije kože i sluzokože koju izaziva virus Herpes simplex, uključujući i genitalni herpes.
- u sprečavanju ovih tegoba kod osoba sa oštećenim imunim sistemom jer je njihov organizam manje sposoban da se bori protiv ovih infekcija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ACIKLOVIR

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Aciklovir ne smete koristiti:

Aciklovir tablete ne treba da primenjujete ukoliko ste imali alergijsku reakciju na aciklovir ili valaciklovir, kao i na neki od drugih sastojaka tableta.

Ukoliko niste sigurni da li se ovo odnosi na Vas, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Kada uzimate lek Aciklovir, posebno vodite računa:

Porazgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek ukoliko:

- imate problema sa bubrežima
- ste stariji od 65 godina

Potrebno je obratiti pažnju na održavanje adekvatne hidratacije kod pacijenata koji primaju više oralne doze, kako bi se izbegao rizik od moguće bubrežne toksičnosti. Uzimajte dosta vode dok ste na terapiji aciklovirom, naročito ukoliko imate problema sa bubrežima.

Ukoliko niste sigurni da li se ovo odnosi na Vas, porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Potreban je oprez ukoliko koristite:



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

-
- Probenecid (koristi se u terapiji gihta)
 - Cimetidin (koristi se u terapiji čira na želucu)
 - mikofenolat mofetil (koristi se u cilju sprečavanja odbacivanja transplantiranog organa).

Uzimanje leka Aciklovir sa hranom ili pićima

Aciklovir tablete možete uzeti sa hranom ili bez nje.

Primena leka Aciklovir u periodu trudnoće i dojenja

Obavestite lekara ako ste u drugom stanju ili mislite da biste mogli biti u drugom stanju. Potrebna je posebna opreznost ukoliko je neophodno da se aciklovir primenjuje kod trudnica i dojilja.

Uticao leka Aciklovir na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka koji bi ukazivali da aciklovir utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Aciklovir

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ACIKLOVIR

Oralna primena.

Uvek koristite Aciklovir tačno onako kako Vam je lekar propisao. Možete proveriti način primene sa lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Doza koju ćete uzimati zavisice od toga zbog čega Vam je propisan Aciklovir.

Tablete se gutaju cele, sa malo vode. Po potrebi, možete staviti tabletu u čašu, sipati vode dovoljno da pokrije celu tabletu (najmanje 50 ml vode), a zatim promešati sadržaj i popiti ili dati detetu kome je lek propisan da popije. Uzimate dosta vode dok ste na terapiji aciklovirom.

Doziranje kod odraslih

Lečenje herpes simplex infekcija: 200 mg aciklovira treba uzimati 5 puta dnevno u intervalima od po 4 sata, uz izostavljanje noćne doze. Lečenje treba da traje 5 dana, a u slučaju teških inicijalnih infekcija Vaš lekar Vam može produžiti lečenje.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva Vaš lekar Vam može udvostručiti pojedinačnu dozu na 400 mg aciklovira, ili razmotriti intravensku primenu leka.

Primenu leka treba započeti što pre nakon početka infekcije.

Supresija herpes simplex infekcija kod imunokompetentnih pacijenata: 200 mg aciklovira treba uzimati 4 puta dnevno u intervalima od oko 6 sati.

Lekar može odlučiti da je prikladan režim doziranja za Vas 400 mg aciklovira 2 puta dnevno, u intervalima od 12 sati.

Smanjenje doze na 200 mg aciklovira 3 puta dnevno, u intervalima od 8 sati, ili samo 2 puta dnevno u intervalima od 12 sati može biti efikasno kod pojedinih pacijenata.

Kod pojedinih pacijenata na ukupnoj dnevnoj dozi od 800 mg aciklovira, može doći do pogoršanja infekcije.

Terapiju treba povremeno prekinuti u intervalima od 6 do 12 meseci, kako bi se utvrdile moguće promene u prirodnom toku bolesti.

Profilaksa herpes simplex infekcija kod imunokompromitovanih pacijenata: 200 mg aciklovira treba uzimati 4 puta dnevno u intervalima od oko 6 sati.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva Vaš lekar Vam može udvostručiti pojedinačnu dozu na 400 mg aciklovira, ili razmotriti intravensku primenu leka.

Trajanje profilaktičke primene zavisi od dužine trajanja perioda u kome su pacijenti pod povećanim rizikom. Vaš lekar će odlučiti koliko dugo da primenjujete ovaj lek.

Lečenje varicella i herpes zoster infekcija: 800 mg aciklovira treba uzimati 5 puta dnevno u intervalima od oko 4 sata, uz izostavljanje noćne doze. Lečenje treba da traje 7 dana.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva treba razmotriti intravensku primenu leka.

Primenu leka treba započeti što pre nakon početka infekcije: Lečenje herpesa zoster infekcije daje bolje rezultate ukoliko se terapija započne odmah nakon pojave osipa. Lečenje ovčijih boginja kod imunokompetentnih pacijenata treba započeti u toku prva 24 sata od pojave osipa.

Doziranje kod dece

Lečenje herpes simplex infekcija i profilaksa herpes simplex infekcija kod imunokompromitovanih: deca uzrasta dve godine i starija treba da dobiju doze za odrasle, a deca mlađa od dve godine treba da dobiju polovinu doze za odrasle.

Lečenje varicella infekcije:

Deca od 6 godina i starija: 800 mg aciklovira 4 puta dnevno.

2-5 godina: 400 mg aciklovira 4 puta dnevno.

Deca mlađa od 2 godine: 200 mg aciklovira 4 puta dnevno.

Lečenje treba trajati 5 dana.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Doziranje kod dece se može preciznije odrediti na sledeći način: 20 mg/kg telesne mase (maksimalno 800 mg dnevno) aciklovira 4 puta dnevno.

Ne postoje specifični podaci o supresiji herpes simplex infekcija kod dece ili lečenju herpes zoster infekcija kod imunokompetentne dece. Za lečenje herpes zoster infekcije kod imunokompromitovane dece, treba razmotriti intravensku primenu.

Doziranje kod starijih pacijenata:

Kod starijih pacijenata ukupni telesni klirens aciklovira se smanjuje uporedo sa klirensom kreatinina. Potrebno je održavanje adekvatne hidratacije starijih pacijenata koji uzimaju visoke oralne doze aciklovira. Posebno je važno smanjiti dozu kod starijih pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom.

Uzimajte dosta vode dok ste na terapiji aciklovirom.

Doziranje kod oštećenja bubrega:

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega preporučene oralne doze za lečenje herpes simplex infekcija neće dovesti do akumulacije aciklovira iznad nivoa utvrđenih pri intravenskoj primeni leka. Međutim, kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina manji od 10 ml/min) preporučuje se smanjenje doze na 200 mg aciklovira 2 puta dnevno u intervalima od oko 12 sati.

Za lečenje herpes zoster infekcija, preporučuje se podešavanje doze na 800 mg aciklovira dvaput dnevno, u intervalima od 12 sati, kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina manji od 10 ml/min), i na 800 mg aciklovira 3 puta dnevno u intervalima od 8 sati kod pacijenata sa umerenim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina u rasponu 10-25 ml/min).

Nikada ne menjajte dozu svog leka pre nego što razgovarate sa svojim lekarom.

Ukoliko mislite da lek Aciklovir suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Aciklovir nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu aciklovira nego što bi trebalo, ili je greškom neko drugi uzeo Vaš lek, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Učinite ovako čak i ukoliko nema znakova nelagodnosti. Ukoliko idete kod lekara ili u bolnicu, ponesite sa sobom kutiju/ambalažu aciklovira.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aciklovir

Ukoliko ste zaboravili da uzmete jednu dozu, nemojte da brinete. Uzmite tu dozu čim se budete setili, a zatim narednu dozu u pravo vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aciklovir



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ne prekidajte terapiju ukoliko Vam to nije lekar savetovao.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Aciklovir, kao i drugi lekovi, može izazvati neželjena dejstva.

Moguća su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek);

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek);

Veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek).

Retko: alergijska reakcija

Ukoliko imate alergijsku reakciju, prestanite sa upotrebom aciklovira i odmah se obratite lekaru.

Simptomi alergijske reakcije mogu biti:

- Osip, svrab, plikovi po koži
- Otok lica, usana, jezika ili drugih delova tela
- Otežano disanje, zviždanje ili šištanje pri disanju
- Neočekivana temperatura (visoka temperatura), nesvestica naročito pri ustajanju

Ostala neželjena dejstva su:

Česta:

- glavobolja
- nesvestica
- mučnina
- povraćanje
- proliv
- bolovi u somaku
- osip
- kožne reakcije posle izlaganja suncu
- svrab
- umor
- groznica

Povremena:

- koprivnjača
- gubitak kose

Retka:

- otežano disanje
- uticaj na neke analize krvi i urina (reverzibilno povećanje bilirubina i enzima vezanih za jetru, povišene vrednosti kreatinina i uree u krvi)
- otok lica, usana, usta, jezika ili grla



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Veoma retka:

- malokrvnost (anemija)
- smanjen broj leukocita u krvi (leukopenija)
- smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija)
- uznemirenost i konfuzija
- drhtavica
- halucinacije (priviđanje stvari)
- napadi grčeva (epileptički napad)
- osećaj neuobičajene pospanosti
- nestabilnost pri hodu i nedostatak koordinacije
- otežan govor
- nemogućnost jasnog razmišljanja i donošenja odluka
- gubitak svesti (koma)
- paraliza delili celog tela,
- poremećaj ponašanja, govora i pokreta očiju
- ukočen vrat i osetljivost na svetlost
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- problemi sa bubrezima (smanjeno ili potpuni prekid mokrenja)
- bol u donjem delu leđa, u predelu bubrega ili leđa neposredno iznad kuka (bubrežni bol)

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako primetite neko neželjeno dejstvo koje ovde nije pomenuto.

5. KAKO ČUVATI LEK ACIKLOVIR

Rok upotrebe

Rok upotrebe 3 (tri) godine.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Držati Aciklovir van domašaja dece!

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljen lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u otpadne vode domaćinstva ili dubre. Pitajte svog farmaceuta kako da uništite lekove koji više nisu potrebni. Ove mere će pomoći zaštititi životne okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Aciklovir



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sadrži 200 mg aciklovira.

Pomoćne supstance:

Skrob kukuruzni;

Laktoza, monohidrat;

Celuloza, mikrokristalna;

Povidon K-30;

Magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Aciklovir i sadržaj pakovanja

Aciklovir tablete su okrugle, bele, ravne tablete sa podeonom crtom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje: 5 PVC/Alu blistera sa po 5 tableta.

Spoljašnje pakovanje: kartonska kutija sa 25 tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač

ZDRAVLJE AD,

Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar 2012

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-3122-12-001 od 22.01.2013.