

UPUTSTVO ZA LEK

Viralex[®], 200 mg, tablete
aciklovir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Viralex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Viralex
3. Kako se uzima lek Viralex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Viralex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Viralex i čemu je namenjen

Lek Viralex sadrži aktivnu supstancu aciklovir, koja spada u grupu lekova koji deluju protiv virusa (antivirolici). Deluje tako što ubija viruse ili zaustavlja njihov rast.

Lek Viralex se koristi za:

- lečenje infekcija izazvanih virusom *Varicella zoster* (ovčije boginje i herpes zoster);
- lečenje infekcija kože i sluzokože izazvanih virusom *Herpes simplex* (HSV), uključujući i genitalni herpes;
- sprečavanje ponovne infekcije virusom *Herpes simplex*;
- sprečavanje infekcije izazvane *Herpes simplex* virusom kod osoba sa oštećenim imunskim sistemom, jer je njihov organizam manje sposoban da se bori protiv ovih infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Viralex

Lek Viralex ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični na aktivnu supstancu aciklovir ili valaciclovir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Nemojte uzimati lek Viralex ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Viralex.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Viralex ukoliko:

- imate problema sa bubrežima,
- ste stariji od 65 godina.

Veoma je važno da uzimate dosta vode dok ste na terapiji lekom Viralex.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore pomenutog odnosi na Vas, pre nego što uzmete ovaj lek porazgovarajte sa vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzimajte dosta vode dok ste na terapiji lekom Viralex, naročito ukoliko imate problema sa bubrežima.

Drugi lekovi i lek Viralex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate neki od sledećih lekova:

- probenecid (lek koji se koristi u terapiji gihta),
- cimetidin (lek koji se koristi u terapiji čira na želucu),
- mikofenolat mofetil (lek koji se primenjuje za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se uzimanje leka Viralex u periodu trudnoće i dojenja, osim u situacijama kada je to neophodno. O ovome će odlučiti Vaš lekar, nakon pažljive procene potencijalnih rizika i koristi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Neka neželjena dejstva, kao što je osećaj pospanosti, mogu uticati na vašu sposobnost koncentrisanja i reagovanja. Budite sigurni da lek ne deluje tako na Vas pre upravljanja vozilima i/ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Viralex

Uvek uzimajte lek Viralex tačno onako kako Vam je lekar propisao. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Doza koju ćete uzimati zavisice od toga zbog čega Vam je propisan lek Viralex. Odluku o dozi leka i trajanju terapije će doneti Vaš lekar.

Lečenje infekcije virusom *Varicella zoster* i herpes zoster infekcija

- Uobičajena doza je 800 mg aciklovira pet puta dnevno.
- Razmak između doza treba da bude 4 sata.
- Preporučeno vreme uzimanja leka je: 7 ujutru, 11 ujutru, 7 uveče i 11 uveče.
- Terapija lekom Viralex treba da traje 7 dana. Ukoliko je potrebno, lekar Vam može produžiti lečenje.

Lečenje herpesa i genitalnog herpesa

- Uobičajena doza je jedna tableta od 200 mg aciklovira pet puta dnevno.
- Razmak između doza treba da bude 4 sata.
- Preporučeno vreme uzimanja leka je: 7 ujutru, 11 ujutru, 7 uveče i 11 uveče.
- Terapija lekom Viralex treba da traje 5 dana. Ukoliko je potrebno, lekar Vam može produžiti lečenje.

Sprečavanje ponovne pojave ovih infekcija

- Uobičajena doza je jedna tableta od 200 mg aciklovira četiri puta dnevno.
- Razmak između doza treba da bude oko 6 sati.
- Terapiju lekom Viralex treba da uzimate dok Vam lekar ne kaže da prekinete terapiju.

Lečenje ovih infekcija kod osoba sa oštećenim imunskim sistemom čiji je organizam manje sposoban da se bori protiv ovih infekcija

- Uobičajena doza je jedna tableta od 200 mg aciklovira četiri puta dnevno.
- Razmak između doza treba da bude oko 6 sati.
- Terapiju lekom Viralex treba da uzimate dok Vam lekar ne kaže da prekinete terapiju.

Vaš lekar može izmeniti navedene doze kod:

- dece,
- pacijenata starijih od 65 godina,
- pacijenata sa oboljenjem bubrega. Ukoliko imate oboljenje bubrega, veoma je važno da pijete dosta vode dok ste na terapiji lekom Viralex.

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što započnete da uzimate ovaj lek, ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas.

Način primene:

- Oralna upotreba.
- Tablete se gutaju cele, sa malo vode.
- Uzimajte dosta vode dok ste na terapiji lekom Viralex.
- Terapiju lekom Viralex treba započeti što pre nakon pojave infekcije.

Ako ste uzeli više leka Viralex nego što treba

Lek Viralex uglavnom ne izaziva štetne efekte, osim ukoliko se prevelike doze ovog leka uzimaju tokom nekoliko dana. Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Viralex nego što bi trebalo, ili je greškom neko drugi uzeo Vaš lek, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Učinite ovo čak i ako nema znakova nelagodnosti. Ukoliko idete kod lekara ili u bolnicu, ponesite sa sobom kutiju/ambalažu leka Viralex.

Ako ste zaboravili da uzmete Viralex

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite, a zatim narednu dozu u odgovarajuće vreme. Međutim, ukoliko je vreme za uzimanje sledeće doze blizu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka kako je propisano.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Tokom terapije ovim lekom, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Alergijske reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Ukoliko Vam se javi alergijska reakcija, **odmah prekinite sa upotrebom leka Viralex i obratite se Vašem lekaru**. Simptomi i znaci alergijskih reakcija mogu biti:

- osip na koži, svrab ili koprivnjača,
- otok lica, usana, jezika ili drugih delova tela,
- nedostatak vazduha, zviždanje u grudima, otežano disanje,
- nesvestica.

Ostala neželjena dejstva su:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- mučnina, povraćanje,
- proliv,
- bolovi u somaku,
- osip,
- kožne reakcije posle izlaganja suncu (fotosenzitivnost),
- svrab,
- umor,
- povišena telesna temperatura i nesvestica, posebno pri ustajanju.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača,
- gubitak kose.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- uticaj na neke analize krvi i urina,
- povećanje vrednosti nekih enzima jetre.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija),
- smanjen broj belih krvnih ćelija-leukocita (leukopenija),
- smanjen broj krvnih pločica (ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi) (trombocitopenija),
- malaksalost,
- uznemirenost, stanje konfuzije,
- drhtavica,
- halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne),
- konvulzije,
- izražena pospanost,
- nestabilnost pri hodu i nedostatak koordinacije pokreta,
- otežan govor,
- nemogućnost jasnog razmišljanja i donošenja odluka,
- gubitak svesti (koma),
- paraliza dela tela ili čitavog tela,
- poremećaj ponašanja, govora i pokreta očiju,
- ukočenost vrata i osetljivost na svetlost,
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica),
- oštećenje funkcije bubrega praćeno smanjenim ili potpunim prekidom mokrenja,
- bol u donjem delu leđa, predelu bubrega ili leđima neposredno iznad kuka (bol u bubrežima).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Viralex

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Viralex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Viralex

Aktivna supstanca je aciklovir.

Jedna tableta sadrži 200 mg aciklovira.

Pomoćne supstance: FD&C blue #2 aluminijum lake; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatinizirani; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Viralex i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne tablete, plave boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Alu blister, koji sadrži 25 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 25 tableta (ukupno 25 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b. Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001875970 2024 od 05.05.2025.