

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AKVIR, 500 mg, tabletki *Inosinum pranobexum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Akvir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akvir
3. Jak stosować lek Akvir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Akvir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Akvir i w jakim celu się go stosuje

Akvir jest lekiem przeciwwirusowym i zwiększającym odporność organizmu (pobudzającym czynność układu odpornościowego).

Lek Akvir zawiera substancję czynną inozyny pranobeks, która hamuje *in vitro* namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Wskazania do stosowania leku Akvir

Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

Lek Akvir może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

Jeśli po upływie 5 do 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akvir

Kiedy nie stosować leku Akvir:

- jeśli pacjent ma uczulenie na inozyny pranobeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia mogą być: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka;
- jeśli pacjent ma aktualnie napad dny moczanowej (silny ból stawu z obrzękiem i zaczerwienieniem skóry lub też w obrębie dużych stawów dochodzi do wystąpienia wysięku) lub badania wykazały zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akvir należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał w przeszłości napady dny moczanowej lub zwiększone stężenia kwasu moczowego we krwi lub w moczu; lek Akvir może bowiem wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi i w moczu;
- jeśli pacjent miał w przeszłości kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek; w takim przypadku lekarz będzie uważnie kontrolował pacjenta;
- jeśli zachodzi konieczność długotrwałego leczenia (3 miesiące lub dłużej); lekarz zaleci regularne badania kontrolne krwi oraz będzie kontrolować czynność nerek i wątroby.
- jeśli zaobserwowano objawy reakcji alergicznej, takie jak wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w pierwszym roku życia.

Lek Akvir a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy zwłaszcza poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki wymienione poniżej, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Akvir:

- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopuryinol lub inne leki);
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego, w tym leki moczopędne (zwiększające wytwarzanie moczu), np. furosemid, torasemid, kwas etakrynowy, hydrochlorotiazyd, chlortalidon, indapamid;
- leki hamujące czynność układu odpornościowego (tak zwane leki immunosupresyjne, stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub w atopowym zapaleniu skóry);
- azidotymidyna (lek stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych wirusem HIV).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Akvir w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz oceni, czy korzyści ze stosowania leku przewyższają ryzyko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Akvir miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Akvir

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze, podawane kilka razy na dobę.

Zalecana dawka

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Zalecana dawka to 50 mg na kg masy ciała na dobę.

Zazwyczaj dawka dobową wynosi 6 tabletek (3 g), czyli 2 tabletki 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (4 g), czyli 2 tabletki 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku

Zalecana dawka to 50 mg na kg masy ciała na dobę, podawana w kilku równych dawkach podzielonych.

Dzieciom, które nie umieją połknąć tabletek, zaleca się podawanie leku w postaci syropu 250 mg/5 ml lub 500 mg/5 ml.

W przypadku zakażeń nawracających opryszczki ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, czyli bólu, mrowienia, swędzenia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Sposób podawania

Tabletki należy popić odpowiednią ilością płynu. W razie trudności z połknięciem całych tabletek, w celu ułatwienia przyjęcia leku, tabletki można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości płynu.

Czas trwania leczenia

Leczenie trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akvir

Dotychczas nie zgłaszano przypadków przedawkowania. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub złego samopoczucia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Akvir

W razie pominięcia dawki, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Akvir

W przypadku przerwania leczenia, oczekiwane działanie lecznicze może nie zostać osiągnięte lub mogą nasilić się objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagle pojawiający się świszczący oddech;
- trudności z oddychaniem;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- wysypka lub świąd (zwłaszcza, jeżeli dotyczą całego ciała).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia kwasu moczowego w moczu.

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy;
- świąd skóry, wysypka skórna;
- ból stawów;
- wymioty, nudności, dyskomfort w nadbrzuszu;
- zmęczenie (znużenie, osłabienie), złe samopoczucie;

- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- nerwowość;
- senność, trudności w zasypianiu (bezsenność);
- biegunka, zaparcia;
- zwiększona objętość moczu (wielomocz).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy, warg, powiek lub gardła może powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), reakcja alergiczna, pokrzywka, nagła reakcja alergiczna dotycząca całego ciała (reakcja anafilaktyczna) - patrz informacja zamieszczona na początku tego punktu;
- zawroty głowy;
- zaczerwienienie skóry (rumień);
- ból w nadbrzuszu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Akvir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Akvir

- Substancją czynną leku jest inozyliny pranobeks (kompleks zawierający inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniowy w stosunku molowym 1:3). Każda tabletką zawiera 500 mg inozyliny pranobeksu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia ziemniaczana, powidon K-25, magnezu stearynian.

Jak wygląda Akvir i co zawiera opakowanie

Lek Akvir ma postać tabletek białych do jasnokremowych, podłużnych, obustronnie wypukłych, bez plam i uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 20 lub 50 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel.: +48 24 357 44 44

Faks: +48 24 357 45 45

Data ostatniej aktualizacji ulotki: