

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acyclovir Biofarm, 200 mg, tabletki

Aciclovirum

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Acyclovir Biofarm i w jakim celu się go stosuje

Acyklowir, substancja czynna leku Acyclovir Biofarm, jest syntetycznym lekiem przeciwwirusowym, który hamuje namnażanie się wirusów grupy *Herpes*.

Acyclovir Biofarm wskazany jest do stosowania u dorosłych w:

- leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy lub zewnętrznych narządów płciowych wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*). Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zakażeń nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie wystąpienia objawów zwiastunowych, takich jak: świąd, pieczenie, uczucie napięcia.

- zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej u osób z prawidłową odpornością. Jeśli po upływie 1 miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acyclovir Biofarm

Kiedy nie stosować leku Acyclovir Biofarm

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub walacyklowir, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acyclovir Biofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Acyclovir Biofarm bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności nerek,
- stosuje inne leki mogące uszkodzić nerki,
- ma 65 lat lub więcej,
- ma szczególnie ciężką nawrotową opryszczkę wargową,
- ma szczególnie ciężką nawrotową opryszczkę zewnętrznych narządów płciowych,
- zauważy częste (>6 w ciągu roku) i dłużej trwające (po 5 dniach terapii brak pozytywnych efektów) niż dotychczas nawroty opryszczki, z bardziej nasilonymi objawami klinicznymi (m.in. gdy po 3-4 dniach terapii powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku.

Nie należy stosować leku Acyclovir Biofarm bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Nie należy stosować leku Acyclovir Biofarm przez osoby ze zmniejszoną odpornością (na przykład po przeszczepie, zakażone wirusem HIV). Osoby ze zmniejszoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

Pacjenci, u których wystąpiła opryszczka w czasie profilaktycznego przyjmowania leku Acyclovir Biofarm, powinni zwrócić się do lekarza.

Stan nawodnienia

Jeśli pacjent przyjmuje acyklowir, powinien pić dużo płynów, aby utrzymać właściwy stan nawodnienia organizmu.

Dzieci i młodzież

Leku Acyclovir Biofarm nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Acyclovir Biofarm 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 poinformować lekarza szczególnie wtedy, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy),
- takrolimus, cyklosporyna lub mykofenolan mofetylu (stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści stosowania leku u matki przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń u płodu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią ze względu na przenikanie leku do mleka ludzkiego. Lek może być stosowany wówczas jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Acyclovir Biofarm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

Lek Acyclovir Biofarm zawiera laktozę

Jedna tabletkę zawiera 14,25 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Acyclovir Biofarm zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Acyclovir Biofarm

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

Podczas leczenia zaleca się pić dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo pojawienia się działań niepożądanych.

Dorośli

Leczenie nawrotowej opryszczki warg i twarzy lub zewnętrznych narządów płciowych

Podaje się:

- 1 tabletkę (200 mg) pięć razy na dobę, co 4 godziny (z przerwą nocną) przez 5 dni.

W przypadkach zakażeń nawracających, szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, takich jak: świąd, pieczenie, uczucie napięcia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej u osób z prawidłową odpornością

Podaje się 2 tabletki (400 mg) dwa razy na dobę, co 12 godzin.

Bez konsultacji z lekarzem lek można stosować maksymalnie przez okres 1 miesiąca, szczególnie w okresie narażenia na czynniki wywołujące nawroty opryszczki (np. zwiększona ekspozycja na światło słoneczne, stres, gorączka).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek. W przypadku pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania może zdecydować tylko lekarz, który może zalecić zmniejszenie dawki leku (patrz: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

W czasie stosowania leku Acyclovir Biofarm u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy pić dużo płynów (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania może zdecydować wyłącznie lekarz. U takich pacjentów lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do 1 tabletki (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, co około 12 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acyclovir Biofarm

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku Acyclovir Biofarm

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania 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 powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- reakcja anafilaktyczna (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości, z takimi objawami jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca) – występuje rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z jednoczesnym obrzękiem krtani, mogącym utrudniać oddychanie) - występuje rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha,
- zmęczenie, gorączka,
- świąd, wysypki (w tym nadwrażliwość na światło).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- pokrzywka, przypadki przyspieszonego, rozsianego wypadania włosów.

Przyspieszone, rozsiane wypadanie włosów może być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków dlatego jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- duszność,
- przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby różnych rodzajów krwinek (niedokrwistość; zmniejszenie liczby krwinek białych; małopłytkowość, która może wpływać na krzepnięcie. Jeśli wystąpią siniaki, czerwone lub purpurowe plamy na skórze z niewyjaśnionej przyczyny, **należy poinformować lekarza.**),

- pobudzenie, dezorientacja, omamy, objawy psychotyczne, drżenia, niezdolność ruchowa, zaburzenia mowy, drgawki, senność, uszkodzenie mózgu (encefalopatia), śpiączka; powyższe zdarzenia są zwykle przemijające i na ogół stwierdzane u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub innymi czynnikami predysponującymi (patrz punkt 2),
- żółtaczkę, zapalenie wątroby,
- ostrą niewydolność nerek, ból nerkowy.

Ból nerek może być związany z niewydolnością nerki (nerek). Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C,

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Acyclovir Biofarm

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 lek Acyclovir Biofarm

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletka zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, powidon (K 30), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Acyclovir Biofarm i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 10 mm ± 0,3 mm.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 15, 20, 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: