

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aciclovir Accord, 200 mg, tabletki

Aciclovir Accord, 400 mg, tabletki

Aciclovir Accord, 800 mg, tabletki

Aciclovirum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Aciclovir Accord zawiera substancję czynną o nazwie acyklowir. Należy on do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi i zapobiega namnażaniu się niektórych wirusów.

Aciclovir Accord 200 mg i 400 mg może być stosowany do:

- leczenia ospy wietrznej i półpaśca; w przypadku półpaśca pomaga również zmniejszyć ból nerwów, który może utrzymywać się po ustąpieniu wysypki;
- leczenia opryszczki, opryszczki narządów płciowych i innych zakażeń wywołanych wirusem opryszczki pospolitej (łac. *Herpes simplex*);
- zapobiegania nawrotom opryszczki, opryszczki narządów płciowych i innych zakażeń wywołanych wirusem opryszczki pospolitej;
- zapobiegania zakażeniom wirusem opryszczki u osób ze zmniejszoną odpornością, przez co ich organizmy są mniej zdolne zwalczania zakażeń.

Aciclovir Accord 800 mg może być stosowany do:

- leczenia półpaśca (łac. *Herpes zoster*);
- leczenia ospy wietrznej;
- profilaktyki półpaśca i ospy wietrznej u osób ze znacznie zmniejszoną odpornością.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Aciclovir Accord

Kiedy nie przyjmować leku Aciclovir Accord:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych

składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy przyjmować leku Aciclovir Accord, jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta. W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Aciclovir Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Aciclovir Accord należy omówić to z lekarzem, jeżeli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- pacjent jest w wieku powyżej 65 lat.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Aciclovir Accord.

Ważne jest, aby pić wystarczającą ilość płynów podczas przyjmowania leku Aciclovir Accord.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Aciclovir Accord.

Lek Aciclovir Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje którekolwiek z następujących leków:

- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- cymetydynę stosowaną w leczeniu wrzodów żołądka;
- mykofenolan mofetylu stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów przez organizm;
- walproinian i fenytoinę stosowane w leczeniu napadów drgawkowych;
- teofilinę, lek na choroby oskrzeli.

Ciąża i karmienie piersią

Zwykle nie zaleca się przyjmowania leku Aciclovir Accord w czasie ciąży. 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 przyjęciem tego leku. Lekarz rozważy korzyści wynikające ze stosowania leku Aciclovir Accord w czasie ciąży dla pacjentki i ryzyko dla dziecka.

Substancja czynna leku Aciclovir Accord przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią powinna skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Aciclovir Accord.

Wpływ acyklowiru na płodność kobiet jest nieznany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane, np. senność, mogą wpływać na zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że nie występują wymienione działania niepożądane.

Lek Aciclovir Accord zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Aciclovir Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta o właściwej dawce, sposobie przyjmowania leku i czasie jego stosowania:

- w zależności od rodzaju zakażenia;
- w zależności od tego, czy zakażenie wymaga leczenia, czy też zapobiegania nawrotom.

Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u dorosłych wynosi 200 mg, 5 razy na dobę w odstępach około 4 godzin, pomijając dawkę nocną. Leczenie należy zwykle kontynuować przez 5 dni, ale w przypadku ciężkich zakażeń leczenie można przedłużyć.

Dzieciom w wieku 2 lat i starszym należy zazwyczaj podawać taką samą dawkę jak dla dorosłych.

Zazwyczaj stosowana dawka w celu zapobiegania nawrotom zakażenia wirusem opryszczki pospolitej u dorosłych wynosi 200 mg, 4 razy na dobę w odstępach około 6 godzin, pomijając dawkę nocną.

Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu ospy wietrznej i półpaśca u dorosłych wynosi 800 mg, 5 razy na dobę w odstępach około 4 godzin, pomijając dawkę nocną. Leczenie należy zwykle kontynuować przez 7 dni.

Dzieciom w wieku powyżej 6 lat należy zwykle podawać 800 mg 4 razy na dobę; dzieciom w wieku od 2 do 6 lat należy podawać 400 mg 4 razy na dobę; dzieciom w wieku poniżej 2 lat należy podawać 200 mg 4 razy na dobę.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz dostosuje dla niego dawkę.

Stosowanie leku:

- Lek stosuje się doustnie.
- Tabletkę należy połknąć w całości popijając wystarczającą ilością wody.
- Lek Aciclovir Accord należy przyjmować codziennie o tej samej porze.
- Lek Aciclovir Accord należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
- W przypadku trudności w połykaniu tabletek należy rozpuścić tabletkę w minimum 50 ml wody, którą należy wymieszać przed wypiciem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Accord

Lek Aciclovir Accord zwykle nie jest szkodliwy, chyba że pacjent przyjmuje go w dużych ilościach przez kilka dni. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent przyjął zbyt dużo leku Aciclovir Accord. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Aciclovir Accord

W przypadku pominięcia zastosowania leku Aciclovir Accord należy przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, ale pominąć zapomnianą dawkę, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Objawy, na które należy zwrócić uwagę:

- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja). Występują one rzadko u osób przyjmujących lek Aciclovir Accord (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób). Szybki rozwój objawów, w tym:
 - swędząca wysypka skórna (pokrzywka);
 - obrzęk warg, twarzy, szyi i gardła powodujący trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);

- spadek ciśnienia krwi prowadzący do zapaści.
- Jeżeli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku Aciclovir Accord i natychmiast udać się do lekarza.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy;
- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- biegunka;
- ból brzucha;
- świąd;
- reakcja skórna po ekspozycji na światło słoneczne (nadwrażliwość na światło);
- zmęczenie;
- podwyższona temperatura ciała (gorączka).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 100 osób):

- swędząca wysypka (pokrzywka);
- wypadanie włosów.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- skrócony oddech (duszność);
- zmiany w badaniach krwi;
- obrzęk warg, twarzy, szyi i gardła powodujący trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- dezorientacja lub pobudzenie;
- drżenie;
- zaburzenia równowagi podczas chodzenia i brak koordynacji ruchowej (ataksja);
- powolna, niewyraźna mowa (dysartria);
- słyszenie lub widzenie rzeczy, których nie ma (omamy);
- zaburzenia psychiatryczne;
- napady drgawkowe;
- senność;
- uszkodzenie mózgu (encefalopatia);
- utrata przytomności (śpiączka);
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka), zapalenie wątroby;
- ból w dolnej części pleców, w okolicy nerek lub tuż nad biodrem (ból pochodzenia nerkowego);
- niewydolność nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- zmniejszona liczba białych krwinek (leukocytopenia);
- zmniejszona liczba płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi; małopłytkowość).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aciclovir Accord

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP.

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 Aciclovir Accord

- Substancją czynną leku jest acyklowir: 200 mg, 400 mg lub 800 mg w każdej tabletkce.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna typ 101, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K25, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Aciclovir Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Aciclovir Accord 200 mg, 400 mg i 800 mg są pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

200 mg: 25 i 30 tabletek w blistrze;

400 mg: 25, 28, 30, 35 i 60 tabletek w blistrze;

800 mg: 25, 30 i 35 tabletek w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Aciclovir Accord, 200 mg, tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych krawędziach, z wytłoczonym napisem „LG1” z jednej strony i gładkie z drugiej.

Aciclovir Accord, 400 mg, tabletki to białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych krawędziach, z wytłoczonym napisem „LG” powyżej i „2” poniżej linii podziału z jednej strony i gładkie z drugiej.

Aciclovir Accord, 800 mg, tabletki to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczonym napisem „LG” i „3” po obu stronach linii podziału z jednej strony i gładkie z drugiej.

Aciclovir Accord, 400 mg i 800 mg: linia podziału ma jedynie ułatwić przełamanie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo Członkowskie	Nazwa Produktu Leczniczego
Austria	Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tablette
Bułgaria	Aciclovir Акорд 400 мг таблетки
Chorwacja	Aciklovir Accord 200/400 mg tablete
Holandia	Aciclovir Accord 200/400/800 mg, tabletten
Litwa	Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletės
Łotwa	Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletēs
Polska	Aciclovir Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: