

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aciclovir Accord 200 mg tabletit
Aciclovir Accord 400 mg tabletit
Aciclovir Accord 800 mg tabletit
asikloviiri

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän sairautensa oireet olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää

1. Mitä Aciclovir Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Aciclovir Accordia
3. Miten Aciclovir Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aciclovir Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aciclovir Accord on ja mihin sitä käytetään

Aciclovir Accord sisältää vaikuttavana aineena asikloviiria. Asikloviiri kuuluu viruslääkkeiden ryhmään. Se estää tiettyjen virusten kasvua.

Aciclovir Accord 200 mg ja 400 mg voidaan käyttää:

- vesirokon ja vyöruusun hoitoon; vyöruusun hoidossa tämä lääke auttaa myös vähentämään hermokipua, joka voi jäädä ihottuman häviämisen jälkeen;
- huuliherpeksen, genitaalierpeksen ja muiden herpes simplex -viruksen aiheuttamien infektioiden hoitoon;
- huuliherpeksen, genitaalierpeksen ja muiden herpes simplex -viruksen infektioiden uusiutumisen estämiseen sen jälkeen, kun olet saanut ne;
- herpes simplex -viruksen infektioiden estämiseen henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt ja jotka ovat vähemmän kykeneviä torjumaan infektoita.

Aciclovir Accord 800 mg voidaan käyttää:

- vyöruusun (herpes zoster) hoitoon;
- vesirokon (varicella) hoitoon;
- vyöruusun ja vesirokon estämiseen henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Aciclovir Accordia

Älä ota Aciclovir Accordia

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Aciclovir Accordia, jos:

- sinulla on munuaisongelmia;
- olet yli 65-vuotias.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa. Lääkärisi saattaa joutua pienentämään annostasi.

On tärkeää juoda runsaasti nesteitä tämän lääkkeen käytön aikana.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut lääkkeet ja Aciclovir Accord

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, erityisesti:

- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon;
- simetidiini, jota käytetään mahahaavojen hoitoon;
- mykofenolaattimofetiili, jota käytetään elinsiirron jälkeisen hylkimisreaktion estämiseen;
- valproaatti ja fenytoiini, joita käytetään epilepsian (kouristusten) hoitoon;
- teofylliini, lääke hengitysteiden sairauksiin.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä ei yleensä suositella raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät, kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista. Lääkärisi punnitsee hoidon hyödyt mahdollisia riskejä vastaan lapsellesi.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine saattaa erittyä rintamaitoon. Jos imetät, kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, vaikuttaako tämä lääke naisten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut haittavaikutukset, kuten uneliaisuus, voivat vaikuttaa keskittymiskykyysi ja reaktiokykyysi. Varmista, ettet ole vaikutuksen alaisena ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

Aciclovir Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

3. Miten Aciclovir Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekkariltasi, jos olet epävarma.

Lääkärisi kertoo sinulle oikean annoksen, miten tätä lääkettä otetaan ja kuinka kauan sitä käytetään riippuen:

- infektion tyypistä;
- siitä, hoidetaanko infektiota vai estetäänkö sen uusiutuminen.

Tavallinen annos herpes simplex -infektioiden hoitoon aikuisilla on 200 mg viisi kertaa päivässä, noin 4 tunnin välein. Yöllä ei oteta annosta. Hoito kestää yleensä 5 päivää, mutta voi olla pidempi vakavissa infektioissa.

Yli 2-vuotiaat lapset saavat yleensä saman annoksen kuin aikuiset.

Tavallinen annos herpes simplex -infektioiden uusiutumisen estämiseen aikuisilla on 200 mg neljä kertaa päivässä, noin 4 tunnin välein. Yöllä ei oteta annosta.

Tavallinen annos vesirokon ja vyöruusun hoitoon aikuisilla on 800 mg viisi kertaa päivässä, noin 4 tunnin välein. Yöllä ei oteta annosta. Hoito kestää yleensä 7 päivää.

Yli 6-vuotiaat lapset saavat yleensä 800 mg neljä kertaa päivässä; 2–6-vuotiaat lapset saavat yleensä 400 mg neljä kertaa päivässä; alle 2-vuotiaat lapset saavat yleensä 200 mg neljä kertaa päivässä.

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, lääkärisi säätää annostasi.

Tämän lääkkeen ottaminen

- Ota tämä lääke suun kautta.
- Niele tabletit kokonaisina runsaalla vedellä.
- Yritä ottaa tämä lääke samaan aikaan joka päivä.
- Ota tämä lääke tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaan.
- Potilaat, joilla on vaikeuksia niellä tabletteja, voivat liuottaa tabletit vähintään 50 ml:aan vettä. Sekoita hyvin ennen juomista.

Jos otat enemmän Aciclovir Accordia kuin sinun pitäisi

Tämä lääke ei yleensä ole haitallinen, ellei suuria määriä oteta useiden päivien ajan. Jos otat liikaa, kerro lääkärillesi. Ota pakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Aciclovir Accordia

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos seuraavan annoksen aika on lähellä, jätä unohtunut annos väliin.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Vakavat haittavaikutukset – hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

Vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia) ovat harvinaisia (alle 1 henkilöllä 1 000:sta). Oireita voivat olla:

- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma);
- huulten, kasvojen, kaulan tai kurkun turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (angioedeema);
- matala verenpaine, joka johtaa pyörtymiseen.

Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos koet allergisen reaktion.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky;
- huimaus;
- pahoinvointi tai oksentelu;
- ripuli;
- vatsakipu;
- kutina;
- ihoreaktio auringonvalolle altistumisen jälkeen (valoherkkyys);
- väsymys;
- kuume.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- nokkosihottuma;
- hiustenlähtö.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- hengitysvaikeudet;
- epänormaalit verikokeiden tulokset;
- angioedeema;
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- sekavuus tai levottomuus;
- vapina;
- epävakaata kävelyä ja koordinaation puute (ataksia);
- hidas tai epäselvä puhe;

- näkeminen tai kuuleminen asioita, joita ei ole (hallusinaatiot);
- psykoottiset häiriöt;
- epileptiset kohtaukset;
- uneliaisuus;
- aivosairaus (enkefalopatia);
- tajuttomuus (kooma);
- ihon tai silmien keltaisuus (keltatauti), hepatiitti;
- kipu alaselässä tai munuaisten ympärillä (munuaiskipu);
- heikentynyt munuaisten toiminta (munuaisten vajaatoiminta).

Hyvin harvinaiset verikokeissa havaitut haittavaikutukset

- vähentyneet punasolut (anemia);
- vähentyneet valkosolut (leukopenia);
- vähentyneet verihiutaleet (trombosytopenia).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittaminen auttaa saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Aciclovir Accordin säilyttäminen

- Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteiden mukana. Kysy apteekista, miten hävittää lääkkeitä, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aciclovir Accord sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri 200 mg, 400 mg tai 800 mg per tabletti.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (PH 101) (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K25 (E1201), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti (E470b).

Miltä Aciclovir Accord näyttää ja pakkauksen sisältö

Aciclovir Accord -tabletit toimitetaan PVC/alumiiniblisteripakkauksissa.

Pakkauskoot:

- 200 mg: 25 ja 30 tablettia
- 400 mg: 25, 28, 30, 35 ja 60 tablettia
- 800 mg: 25, 30 tai 35 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Tablettien kuvaus:

- 200 mg: valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä tabletteja, joissa on viistetyt reunat, merkintä "LG1" toisella puolella.
- 400 mg: valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä tabletteja, joissa on viistetyt reunat, jakouurre, merkintä "LG" jakourteen yläpuolella ja "2" alapuolella.
- 800 mg: valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, jakouurre, merkintä "LG" ja "3".

Jakouurre on vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

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

Myyntiluvan numerot:

- Aciclovir Accord 200 mg tabletit: RVG 128332
- Aciclovir Accord 400 mg tabletit: RVG 128333
- Aciclovir Accord 800 mg tabletit: RVG 128334

Tämä lääke on hyväksytty ETA:ssa seuraavilla nimillä:
Alankomaat: Aciclovir Accord 200/400/800 mg tabletit
Itävalta: Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tablette
Latvia: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletit
Liettua: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletės
Bulgaria: Aciclovir Accord 400 mg tabletit
Kroatia: Aciklovir Accord 200/400 mg tablete
Puola: Aciclovir Accord

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2024.