

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

Aciclovir Accord 200 mg tabletės
Aciclovir Accord 400 mg tabletės
Aciclovir Accord 800 mg tabletės
acikloviras

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Aciclovir Accord ir kam jis vartojamas
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Aciclovir Accord
3. Kaip vartoti Aciclovir Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Aciclovir Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aciclovir Accord ir kam jis vartojamas

Aciclovir Accord sudėtyje yra veiklioji medžiaga acikloviras. Acikloviras priklauso vaistų, vadinamų antivirusiniais, grupei. Jis stabdo tam tikrų virusų augimą.

Aciclovir Accord 200 mg ir 400 mg gali būti vartojamas:

- vėjaraupiams ir juostinei pūslelinei gydyti; juostinės pūslelinės atveju šis vaistas taip pat padeda sumažinti nervų skausmą, kuris gali likti po bėrimo išnykimo;
- peršalimo pūslelių, lytinių organų pūslelinės ir kitų infekcijų, sukeltų herpes simplex viruso, gydymui;
- peršalimo pūslelių, lytinių organų pūslelinės ir kitų herpes simplex viruso infekcijų pasikartojimo prevencijai po to, kai jas jau turėjote;
- herpes simplex viruso infekcijų prevencijai žmonėms su susilpnėjusia imunine sistema, kurie mažiau geba kovoti su infekcijomis.

Aciclovir Accord 800 mg gali būti vartojamas:

- juostinei pūslelinei (herpes zoster) gydyti;
- vėjaraupiams (varicella) gydyti;
- juostinės pūslelinės ir vėjaraupių prevencijai žmonėms su stipriai susilpnėjusia imunine sistema.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Aciclovir Accord

Nevartokite Aciclovir Accord

- jeigu esate alergiškas aciklovirui, valaciklovirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (nurodytai 6 skyriuje).

Nevartokite šio vaisto, jei bet kuris iš aukščiau išvardytų teiginių jums tinka. Jei nesate tikri, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Aciclovir Accord, jei:

- jūs turite inkstų problemų;
- jums yra daugiau nei 65 metai.

Jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali prirėkti sumažinti jūsų dozę.

Svarbu gerti daug skysčių vartojant šį vaistą.

Jei nesate tikri, ar kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Kiti vaistai ir Aciclovir Accord

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus, ypač:

- probenecidas, naudojamas podagrai gydyti;
- cimetidinas, naudojamas skrandžio opoms gydyti;
- mikofenolato mofetilas, naudojamas organų atmetimo prevencijai po transplantacijos;
- valproatas ir fenitoinas, naudojami epilepsijai (traukuliai) gydyti;
- teofilinas, vaistas kvėpavimo takų ligoms gydyti.

Nėštumas ir žindymas

Šis vaistas paprastai nerekomenduojamas nėštumo metu. Jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate turėti kūdikį arba žindote, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku. Jūsų gydytojas įvertins gydymo naudą ir galimą riziką jūsų vaikui.

Šio vaisto veiklioji medžiaga gali patekti į motinos pieną. Jei žindote, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Nežinoma, ar šis vaistas veikia moterų vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie šalutiniai poveikiai, tokie kaip mieguistumas, gali paveikti jūsų gebėjimą susikaupti ir reaguoti. Įsitikinkite, kad nesate paveikti prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus.

Aciclovir Accord sudėtyje yra natrio

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra 'be natrio'.

3. Kaip vartoti Aciclovir Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas nurodys jums tinkamą dozę, kaip vartoti šį vaistą ir kiek laiko jį vartoti, priklausomai nuo:

- infekcijos tipo;
- ar infekcija yra gydoma, ar užkertamas kelias jos pasikartojimui.

Įprasta dozė suaugusiems herpes simplex infekcijoms gydyti yra 200 mg, penkis kartus per dieną, su maždaug 4 valandų pertrauka tarp dozių. Naktį dozė nevartojama. Gydymas paprastai trunka 5 dienas, bet gali būti ilgesnis esant sunkioms infekcijoms.

Vaikai nuo 2 metų paprastai gauna tokią pačią dozę kaip ir suaugusieji.

Įprasta dozė suaugusiems herpes simplex infekcijų pasikartojimo prevencijai yra 200 mg, keturis kartus per dieną, su maždaug 4 valandų pertrauka tarp dozių. Naktį dozė nevartojama.

Įprasta dozė suaugusiems vėjaraupiams ir juostinei pūslelinei gydyti yra 800 mg, penkis kartus per dieną, su maždaug 4 valandų pertrauka tarp dozių. Naktį dozė nevartojama. Gydymas paprastai trunka 7 dienas.

Vaikai vyresni nei 6 metų paprastai gauna 800 mg keturis kartus per dieną; vaikai nuo 2 iki 6 metų paprastai gauna 400 mg keturis kartus per dieną; vaikai iki 2 metų paprastai gauna 200 mg keturis kartus per dieną.

Jei jūsų inkstai neveikia tinkamai, jūsų gydytojas koreguos jūsų dozę.

Šio vaisto vartojimas

- Vartokite šį vaistą per burną.
- Nurykite tabletes užgerdami dideliu kiekiu vandens.
- Stenkitės vartoti šį vaistą tuo pačiu metu kiekvieną dieną.
- Vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas.
- Pacientai, kuriems sunku nuryti tabletes, gali ištirpinti tabletes bent 50 ml vandens. Gerai išmaišykite prieš gerdami.

Jei vartojate daugiau Aciclovir Accord nei turėtumėte

Šis vaistas paprastai nėra kenksmingas, nebent didelės dozės vartojamos kelias dienas. Jei vartojate per daug, pasakykite savo gydytojui. Pasiimkite pakuotę su savimi.

Jei pamiršote vartoti Aciclovir Accord

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Jei beveik laikas kitai dozei, praleiskite praleistą dozę.

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Sunkus šalutinis poveikis – nedelsdami kreipkitės į gydytoją

Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija) yra retos (paveikia mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių).

Simptomai gali būti:

- niežtintis bėrimas (dilgėlinė);
- lūpų, veido, kaklo ar gerklės patinimas, sukeliantis kvėpavimo sunkumų (angioedema);
- žemas kraujospūdis, sukeliantis alpimą.

Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei patiriate alerginę reakciją.

Dažnas šalutinis poveikis (gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių)

- galvos skausmas;
- galvos svaigimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- viduriavimas;
- pilvo skausmas;
- niežulys;
- odos reakcija po saulės poveikio (fotosensibilizacija);
- nuovargis;
- karščiavimas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių)

- dilgėlinė;
- plaukų slinkimas.

Retas šalutinis poveikis (gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių)

- kvėpavimo sunkumai;
- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai;
- angioedema;
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retas šalutinis poveikis (gali paveikti iki 1 iš 10 000 žmonių)

- sumišimas ar susijaudinimas;
- drebulys;
- nestabilus vaikščiojimas ir koordinacijos stoka (ataksija);
- lėta ar neaiški kalba;
- matymas ar girdėjimas dalykų, kurių nėra (haliucinacijos);

- psichikos sutrikimai;
- epilepsijos priepuoliai;
- mieguistumas;
- smegenų sutrikimas (encefalopatija);
- sąmonės netekimas (koma);
- odos ar akių pageltimas (gelta), hepatitas;
- skausmas apatinėje nugaros dalyje arba aplink inkstus (inkstų skausmas);
- sumažėjusi inkstų funkcija (inkstų nepakankamumas).

Labai reti šalutiniai poveikiai, nustatyti kraujo tyrimuose

- sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis (anemija);
- sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis (leukopenija);
- sumažėjęs trombocitų kiekis (trombocitopenija).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tai apima bet kokį šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų farmakologinės priežiūros centrą Lareb (www.lareb.nl). Pranešimas apie šalutinį poveikį padeda gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aciclovir Accord

- Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Šiam vaistui nereikia specialių laikymo sąlygų.
- Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės po EXP.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padeda apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Aciclovir Accord sudėtyje

- Veiklioji medžiaga yra acikloviras 200 mg, 400 mg arba 800 mg vienoje tabletėje.
- Kitos sudedamosios dalys yra mikrokristalinė celiuliozė (PH 101) (E460), natrio krakmolo glikolatas (A tipas), povidonas K25 (E1201), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas (E470b).

Kaip atrodo Aciclovir Accord ir pakuotės turinys

Aciclovir Accord tabletės tiekiamos PVC/aliuminio lizdinių plokštelių pakuotėse.

Pakuotės dydžiai:

- 200 mg: 25 ir 30 tablečių
- 400 mg: 25, 28, 30, 35 ir 60 tablečių
- 800 mg: 25, 30 arba 35 tabletės

Ne visos pakuotės dydžiai gali būti parduodami.

Tablečių aprašymas:

- 200 mg: baltos arba beveik baltos, apvalios tabletės su nuožulniais kraštais, pažymėtos „LG1“ vienoje pusėje.
- 400 mg: baltos arba beveik baltos, apvalios tabletės su nuožulniais kraštais, su įranta, pažymėtos „LG“ virš įrantos ir „2“ po ja.
- 800 mg: baltos arba beveik baltos, ovalios, dvikonvekinės tabletės, su įranta, pažymėtos „LG“ ir „3“.

Įranta skirta tik palengvinti rijimą, o ne padalinti tabletę į lygias dozes.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

Rinkodaros teisės numeriai:

- Acikloviras Accord 200 mg tabletės: RVG 128332
- Acikloviras Accord 400 mg tabletės: RVG 128333
- Acikloviras Accord 800 mg tabletės: RVG 128334

Šis vaistas yra patvirtintas EEE pagal šiuos pavadinimus:

Nyderlandai: Aciclovir Accord 200/400/800 mg tabletės

Austrija: Aciclovir Accord 200/400/800 mg tabletės

Latvija: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletės

Lietuva: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletės

Bulgarija: Aciclovir Accord 400 mg tabletės

Kroatija: Aciclovir Accord 200/400 mg tabletės

Lenkija: Aciclovir Accord

Šis lapelis buvo paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. liepos mėn.