

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Aciclovir Accord 200 mg tabletter
Aciclovir Accord 400 mg tabletter
Aciclovir Accord 800 mg tabletter
aciclovir

Les dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.
- Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Aciclovir Accord er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Aciclovir Accord
3. Hvordan du bruker Aciclovir Accord
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Aciclovir Accord
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Aciclovir Accord er og hva det brukes mot

Aciclovir Accord inneholder virkestoffet aciclovir. Aciclovir tilhører en gruppe legemidler kalt antivirale. Det stopper veksten av visse virus.

Aciclovir Accord 200 mg og 400 mg kan brukes:

- til behandling av vannkopper og helvetesild; ved helvetesild hjelper dette legemidlet også med å redusere nervesmerter som kan vedvare etter at utslettet har forsvunnet;
- til behandling av forkjølelssår, genital herpes og andre infeksjoner forårsaket av herpes simplex-virus;
- til å forhindre tilbakefall av forkjølelssår, genital herpes og andre herpes simplex-virusinfeksjoner etter at du har hatt dem;
- til å forhindre herpes simplex-virusinfeksjoner hos personer med svekket immunsystem, som har redusert evne til å bekjempe infeksjoner.

Aciclovir Accord 800 mg kan brukes:

- til behandling av helvetesild (herpes zoster);
- til behandling av vannkopper (varicella);
- til å forhindre helvetesild og vannkopper hos personer med sterkt svekket immunsystem.

2. Hva du må vite før du bruker Aciclovir Accord

Ikke bruk Aciclovir Accord

- hvis du er allergisk overfor aciclovir, valaciclovir eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Ikke bruk dette legemidlet hvis noe av det ovennevnte gjelder deg. Hvis du er usikker, kontakt lege eller apotek før du bruker dette legemidlet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din før du bruker Aciclovir Accord hvis:

- du har nyreproblemer;
- du er over 65 år gammel.

Hvis noen av de ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din. Legen din kan trenge å redusere dosen din.

Det er viktig å drikke rikelig med væske mens du tar denne medisinen.

Hvis du ikke er sikker på om noen av de ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apoteket før du tar denne medisinen.

Andre medisiner og Aciclovir Accord

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar, nylig har tatt eller kan komme til å ta andre medisiner, spesielt:

- probenecid, brukt til å behandle gikt;
- cimetidin, brukt til å behandle magesår;
- mykofenolatmofetil, brukt til å forhindre organavstøtning etter transplantasjon;
- valproat og fenytoin, brukt til å behandle epilepsi (anfall);
- teofyllin, en medisin for luftveissykdommer.

Graviditet og amming

Denne medisinen anbefales vanligvis ikke under graviditet. Hvis du er gravid, tror du kan være gravid, planlegger å få barn eller ammer, spør legen din eller apoteket om råd før du tar denne medisinen. Legen din vil veie fordelene ved behandlingen mot de mulige risikoene for barnet ditt.

Det aktive stoffet i denne medisinen kan gå over i morsmelk. Hvis du ammer, spør legen din om råd før du bruker denne medisinen.

Det er ikke kjent om denne medisinen påvirker fruktbarheten hos kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen bivirkninger, som døsighet, kan påvirke din evne til å konsentrere deg og reagere. Sørg for at du ikke er påvirket før du kjører eller bruker maskiner.

Aciclovir Accord inneholder natrium

Denne medisinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si i hovedsak 'natriumfri'.

3. Hvordan ta Aciclovir Accord

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Sjekk med legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Legen din vil fortelle deg riktig dose for deg, hvordan du tar denne medisinen og hvor lenge du skal ta den, avhengig av:

- typen infeksjon;
- om infeksjonen behandles eller forhindres fra å komme tilbake.

Den vanlige dosen for behandling av herpes simplex-infeksjoner hos voksne er 200 mg, fem ganger daglig, med omtrent 4 timer mellom dosene. Ingen dose tas om natten. Behandlingen varer vanligvis 5 dager, men kan være lengre ved alvorlige infeksjoner.

Barn over 2 år får vanligvis samme dose som voksne.

Den vanlige dosen for å forhindre tilbakefall av herpes simplex-infeksjoner hos voksne er 200 mg, fire ganger daglig, med omtrent 4 timer mellom dosene. Ingen dose tas om natten.

Den vanlige dosen for behandling av vannkopper og helvetesild hos voksne er 800 mg, fem ganger daglig, med omtrent 4 timer mellom dosene. Ingen dose tas om natten. Behandlingen varer vanligvis 7 dager.

Barn over 6 år får vanligvis 800 mg fire ganger daglig; barn i alderen 2 til 6 år får vanligvis 400 mg fire ganger daglig; barn under 2 år får vanligvis 200 mg fire ganger daglig.

Hvis nyrene dine ikke fungerer som de skal, vil legen din justere dosen din.

Ta denne medisinen

- Ta denne medisinen gjennom munnen.
- Svelg tablettene hele med rikelig med vann.
- Prøv å ta denne medisinen til samme tid hver dag.
- Ta denne medisinen nøyaktig som instruert av legen din eller apoteket.
- Pasienter som har vanskeligheter med å svelge tabletter kan løse opp tablettene i minst 50 ml vann. Rør godt før du drikker.

Hvis du tar mer Aciclovir Accord enn du skal

Denne medisinen er vanligvis ikke skadelig med mindre store mengder tas over flere dager. Hvis du tar for mye, fortell legen din. Ta med pakken.

Hvis du glemmer å ta Aciclovir Accord

Hvis du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det. Hvis det nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen.

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Alvorlige bivirkninger – søk medisinsk hjelp umiddelbart

Alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) er sjeldne (påvirker færre enn 1 av 1 000 personer).

Symptomer kan inkludere:

- kløende utslett (elveblest);
- hevelse i lepper, ansikt, nakke eller hals som forårsaker pustevansker (angioødem);
- lavt blodtrykk som fører til besvimelse.

Slutt å ta dette legemidlet og søk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du opplever en allergisk reaksjon.

Vanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 personer)

- hodepine;
- svimmelhet;
- kvalme eller oppkast;
- diaré;
- magesmerter;
- kløe;
- hudreaksjon etter eksponering for sollys (fotosensitivitet);
- tretthet;
- feber.

Uvanlige bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 100 personer)

- elveblest;
- hårtap.

Sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer)

- pustevansker;
- unormale blodprøveresultater;
- angioødem;
- økte nivåer av leverenzzymer.

Svært sjeldne bivirkninger (kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer)

- forvirring eller agitasjon;
- skjelvinger;
- ustø gange og mangel på koordinasjon (ataksi);
- langsom eller sløret tale;
- se eller høre ting som ikke er der (hallusinasjoner);

- psykotiske lidelser;
- epileptiske anfall;
- døsighet;
- hjernesykdom (encefalopati);
- bevisstløshet (koma);
- gulfarging av huden eller øynene (gulsott), hepatitt;
- smerter i korsryggen eller rundt nyrene (nyresmerter);
- redusert nyrefunksjon (nyresvikt).

Svært sjeldne bivirkninger oppdaget i blodprøver

- reduserte røde blodlegemer (anemi);
- reduserte hvite blodlegemer (leukopeni);
- reduserte blodplater (trombocytopeni).

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via Nederlands Farmakovigilanssenter Lareb (www.lareb.nl). Rapportering av bivirkninger bidrar til å gi mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevare Aciclovir Accord

- Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.
- Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter EXP.

Ikke kast legemidler i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidler du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hva Aciclovir Accord inneholder

- Det aktive stoffet er aciklovir 200 mg, 400 mg eller 800 mg per tablett.
- De andre ingrediensene er mikrokrySTALLinsk cellulose (PH 101) (E460), natriumstivelsesglykolat (Type A), povidon K25 (E1201), kolloidal vannfri silika, magnesiumstearat (E470b).

Hvordan Aciclovir Accord ser ut og innholdet i pakningen

Aciclovir Accord tabletter leveres i PVC/aluminium blisterpakninger.

Pakningsstørrelser:

- 200 mg: 25 og 30 tabletter
- 400 mg: 25, 28, 30, 35 og 60 tabletter
- 800 mg: 25, 30 eller 35 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tablettbeskrivelse:

- 200 mg: hvite til off-white, runde tabletter med skrå kanter, merket "LG1" på den ene siden.
- 400 mg: hvite til off-white, runde tabletter med skrå kanter, skår, merket "LG" over skåret og "2" under.
- 800 mg: hvite til off-white, ovale, bikonvekse tabletter, skår, merket "LG" og "3".

Skårstreken er kun for å lette svelging og ikke for å dele tablettene i like doser.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Produsent

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

Markedsføringstillatelsesnumre:

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

Dette legemidlet er godkjent i EØS under følgende navn:

Nederland: Aciclovir Accord 200/400/800 mg tabletter

Østerrike: Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tablette

Latvia: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletter

Litauen: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletės

Bulgaria: Aciclovir Accord 400 mg tabletter

Kroatia: Aciklovir Accord 200/400 mg tablete

Polen: Aciclovir Accord

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i juli 2024.