

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Aciclovir Accord 200 mg tabletki
Aciclovir Accord 400 mg tabletki
Aciclovir Accord 800 mg tabletki
acyklowir

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.
- Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest Aciclovir Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje, które należy znać przed przyjęciem Aciclovir Accord
3. Jak przyjmować Aciclovir Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aciclovir Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Czym jest Aciclovir Accord i w jakim celu się go stosuje

Aciclovir Accord zawiera substancję czynną acyklowir. Acyklowir należy do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi. Zatrzymuje wzrost niektórych wirusów.

Aciclovir Accord 200 mg i 400 mg można stosować:

- do leczenia ospy wietrznej i półpaśca; w przypadku półpaśca lek ten pomaga również zmniejszyć ból nerwowy, który może pozostać po zniknięciu wysypki;
- do leczenia opryszczki wargowej, opryszczki narządów płciowych i innych zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej;
- do zapobiegania nawrotom opryszczki wargowej, opryszczki narządów płciowych i innych zakażeń wirusem opryszczki pospolitej po ich wystąpieniu;
- do zapobiegania zakażeniom wirusem opryszczki pospolitej u osób z osłabionym układem odpornościowym, które są mniej zdolne do zwalczania infekcji.

Aciclovir Accord 800 mg można stosować:

- do leczenia półpaśca (herpes zoster);
- do leczenia ospy wietrznej (varicella);
- do zapobiegania półpaścowi i ospie wietrznej u osób z ciężko osłabionym układem odpornościowym.

2. Informacje, które należy znać przed przyjęciem Aciclovir Accord

Nie przyjmuj Aciclovir Accord

- jeśli jesteś uczulony na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie przyjmuj tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie. Jeśli nie jesteś pewien, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem przed przyjęciem Aciclovir Accord, jeśli:

- masz problemy z nerkami;
- masz ponad 65 lat.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem. Twój lekarz może potrzebować zmniejszyć dawkę.

Ważne jest, aby pić dużo płynów podczas przyjmowania tego leku.

Jeśli nie jesteś pewien, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Inne leki i Aciclovir Accord

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli przyjmujesz, ostatnio przyjmowałeś lub możesz przyjmować inne leki, zwłaszcza:

- probenecyd, stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- cymetydyna, stosowana w leczeniu wrzodów żołądka;
- mykofenolan mofetylu, stosowany w zapobieganiu odrzutom przeszczepu;
- walproinian i fenytoina, stosowane w leczeniu padaczki (napadów);
- teofilina, lek na choroby dróg oddechowych.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek zazwyczaj nie jest zalecany w czasie ciąży. Jeśli jesteś w ciąży, podejrzewasz, że możesz być w ciąży, planujesz mieć dziecko lub karmisz piersią, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę o radę przed przyjęciem tego leku. Twój lekarz rozważy korzyści z leczenia w porównaniu z możliwym ryzykiem dla Twojego dziecka.

Substancja czynna tego leku może przenikać do mleka matki. Jeśli karmisz piersią, zapytaj swojego lekarza o radę przed użyciem tego leku.

Nie wiadomo, czy ten lek wpływa na płodność u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane, takie jak senność, mogą wpływać na Twoją zdolność koncentracji i reakcji. Upewnij się, że nie jesteś pod ich wpływem przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

Aciclovir Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bezsodowy”.

3. Jak przyjmować Aciclovir Accord

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Twój lekarz powie Ci, jaka jest właściwa dawka dla Ciebie, jak przyjmować ten lek i jak długo go przyjmować, w zależności od:

- rodzaju infekcji;
- czy infekcja jest leczona, czy zapobiega się jej nawrotom.

Zwykła dawka w leczeniu zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u dorosłych wynosi 200 mg, pięć razy dziennie, z około 4-godzinnymi odstępami między dawkami. W nocy nie przyjmuje się dawki. Leczenie zwykle trwa 5 dni, ale może być dłuższe w przypadku ciężkich infekcji.

Dzieci w wieku 2 lat i starsze zazwyczaj otrzymują taką samą dawkę jak dorośli.

Zwykła dawka w zapobieganiu nawrotom zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u dorosłych wynosi 200 mg, cztery razy dziennie, z około 4-godzinnymi odstępami między dawkami. W nocy nie przyjmuje się dawki.

Zwykła dawka w leczeniu ospy wietrznej i półpaśca u dorosłych wynosi 800 mg, pięć razy dziennie, z około 4-godzinnymi odstępami między dawkami. W nocy nie przyjmuje się dawki. Leczenie zwykle trwa 7 dni.

Dzieci powyżej 6 lat zazwyczaj otrzymują 800 mg cztery razy dziennie; dzieci w wieku od 2 do 6 lat zazwyczaj otrzymują 400 mg cztery razy dziennie; dzieci poniżej 2 lat zazwyczaj otrzymują 200 mg cztery razy dziennie.

Jeśli Twoje nerki nie działają prawidłowo, lekarz dostosuje Twoją dawkę.

Przyjmowanie tego leku

- Przyjmuj ten lek doustnie.
- Połknij tabletki w całości, popijając dużą ilością wody.
- Staraj się przyjmować ten lek o tych samych porach każdego dnia.
- Przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta.
- Pacjenci, którzy mają trudności z połykaniem tabletek, mogą rozpuścić tabletki w co najmniej 50 ml wody. Dobrze wymieszaj przed wypiciem.

Jeśli przyjmiesz więcej Aciclovir Accord niż powinienś

Ten lek zazwyczaj nie jest szkodliwy, chyba że przyjmowane są duże ilości przez kilka dni. Jeśli przyjmiesz zbyt dużo, powiedz swojemu lekarzowi. Zabierz ze sobą opakowanie.

Jeśli zapomnisz przyjąć Aciclovir Accord

Jeśli zapomnisz przyjąć dawkę, weź ją, gdy tylko sobie przypomnisz. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, pomiń zapomnianą dawkę.

Nie bierz podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane – natychmiast zasięgnij pomocy medycznej

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) są rzadkie (dotyczą mniej niż 1 na 1 000 osób). Objawy mogą obejmować:

- swędząca wysypka (pokrzywka);
- obrzęk warg, twarzy, szyi lub gardła powodujący trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- niskie ciśnienie krwi prowadzące do omdlenia.

Przestań przyjmować ten lek i natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, jeśli wystąpi reakcja alergiczna.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- pokrzywka;
- wypadanie włosów.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- trudności w oddychaniu;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi;
- obrzęk naczynioruchowy;

- zwiększone poziomy enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- dezorientacja lub pobudzenie;
- drżenia;
- niepewny chód i brak koordynacji (ataksja);
- powolna lub niewyraźna mowa;
- widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje);
- zaburzenia psychiatryczne;
- napady padaczkowe;
- senność;
- zaburzenie mózgu (encefalopatia);
- nieprzytomność (śpiączka);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), zapalenie wątroby;
- ból w dolnej części pleców lub wokół nerek (ból nerek);
- zmniejszona funkcja nerek (niewydolność nerek).

Bardzo rzadkie działania niepożądane wykryte w badaniach krwi

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia);
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych Lareb (www.lareb.nl). Zgłaszanie działań niepożądanych pomaga dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Aciclovir Accord

- Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Nie wyrzucać leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aciclovir Accord

- Substancją czynną jest acyklowir 200 mg, 400 mg lub 800 mg na tabletkę.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna (PH 101) (E460), glikolan skrobi sodowej (Typ A), powidon K25 (E1201), krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian magnezu (E470b).

Jak wygląda Aciclovir Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki Aciclovir Accord są dostarczane w blistrach PVC/aluminium.

Wielkości opakowań:

- 200 mg: 25 i 30 tabletek
- 400 mg: 25, 28, 30, 35 i 60 tabletek
- 800 mg: 25, 30 lub 35 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Opis tabletki:

- 200 mg: białe do białawych, okrągłe tabletki z fazowanymi krawędziami, oznaczone „LG1” po jednej stronie.
- 400 mg: białe do białawych, okrągłe tabletki z fazowanymi krawędziami, z rowkiem, oznaczone „LG” nad rowkiem i „2” poniżej.
- 800 mg: białe do białawych, owalne, dwuwypukłe tabletki, z rowkiem, oznaczone „LG” i „3”.

Linia podziału służy jedynie ułatwieniu połknięcia, a nie podziałowi tabletki na równe dawki.

Podmiot odpowiedzialny

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

Producent

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

Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w EOG pod następującymi nazwami:

Holandia: Aciclovir Accord 200/400/800 mg tabletki
Austria: Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tablette
Łotwa: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletki
Litwa: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletės
Bułgaria: Aciclovir Accord 400 mg tabletki
Chorwacja: Aciklovir Accord 200/400 mg tablete

Polska: Aciclovir Accord

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w lipcu 2024.

Transtoyou