

Prospect: Informații pentru utilizator

Aciclovir Accord 200 mg comprimate
Aciclovir Accord 400 mg comprimate
Aciclovir Accord 800 mg comprimate
aciclovir

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Aciclovir Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aciclovir Accord
3. Cum să luați Aciclovir Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aciclovir Accord și pentru ce se utilizează

Aciclovir Accord conține substanța activă aciclovir. Aciclovirul face parte dintr-un grup de medicamente numite antivirale. Acesta oprește creșterea anumitor virusuri.

Aciclovir Accord 200 mg și 400 mg poate fi utilizat:

- pentru a trata varicela și zona zoster; în cazul zonei zoster, acest medicament ajută, de asemenea, la reducerea durerii nervoase care poate persista după dispariția erupției cutanate;
- pentru a trata herpesul labial, herpesul genital și alte infecții cauzate de virusul herpes simplex;
- pentru a preveni reapariția herpesului labial, herpesului genital și a altor infecții cu virusul herpes simplex după ce le-ați avut;
- pentru a preveni infecțiile cu virusul herpes simplex la persoanele cu un sistem imunitar slăbit, care sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor.

Aciclovir Accord 800 mg poate fi utilizat:

- pentru a trata zona zoster (herpes zoster);
- pentru a trata varicela (varicela);
- pentru a preveni zona zoster și varicela la persoanele cu un sistem imunitar sever slăbit.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aciclovir Accord

Nu luați Aciclovir Accord

- dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat la secțiunea 6).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Aciclovir Accord dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- aveți peste 65 de ani.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă reducă doza.

Este important să beți multe lichide în timp ce luați acest medicament.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Alte medicamente și Aciclovir Accord

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, în special:

- probenecid, utilizat pentru a trata guta;
- cimetidină, utilizată pentru a trata ulcerul stomacal;
- micofenolat mofetil, utilizat pentru a preveni respingerea organelor după transplant;
- valproat și fenitoină, utilizate pentru a trata epilepsia (convulsii);
- teofilină, un medicament pentru bolile căilor respiratorii.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu este recomandat în mod normal în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă, intenționați să aveți un copil sau alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va cântări beneficiile tratamentului față de riscurile posibile pentru copilul dumneavoastră.

Substanța activă a acestui medicament poate trece în laptele matern. Dacă alăptați, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Nu se știe dacă acest medicament afectează fertilitatea la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele efecte secundare, cum ar fi somnolența, pot afecta capacitatea dumneavoastră de concentrare și reacție. Asigurați-vă că nu sunteți afectat înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Aciclovir Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Aciclovir Accord

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune doza corectă pentru dumneavoastră, cum să luați acest medicament și cât timp să-l luați, în funcție de:

- tipul de infecție;
- dacă infecția este tratată sau prevenită de la recurență.

Doza uzuală pentru tratamentul infecțiilor cu herpes simplex la adulți este de 200 mg, de cinci ori pe zi, cu aproximativ 4 ore între doze. Nu se ia nicio doză noaptea. Tratamentul durează de obicei 5 zile, dar poate fi mai lung în infecții severe.

Copiii cu vârsta de 2 ani și peste primesc de obicei aceeași doză ca adulții.

Doza uzuală pentru prevenirea recurenței infecțiilor cu herpes simplex la adulți este de 200 mg, de patru ori pe zi, cu aproximativ 4 ore între doze. Nu se ia nicio doză noaptea.

Doza uzuală pentru tratamentul varicelei și al zonei zoster la adulți este de 800 mg, de cinci ori pe zi, cu aproximativ 4 ore între doze. Nu se ia nicio doză noaptea. Tratamentul durează de obicei 7 zile.

Copiii peste 6 ani primesc de obicei 800 mg de patru ori pe zi; copiii cu vârsta între 2 și 6 ani primesc de obicei 400 mg de patru ori pe zi; copiii sub 2 ani primesc de obicei 200 mg de patru ori pe zi.

Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza.

Luarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatele întregi cu multă apă.
- Încercați să luați acest medicament la aceleași ore în fiecare zi.
- Luați acest medicament exact așa cum v-a fost indicat de medicul dumneavoastră sau de farmacist.
- Pacienții care au dificultăți în a înghiți comprimatele pot dizolva comprimatele în cel puțin 50 ml de apă. Amestecați bine înainte de a bea.

Dacă luați mai mult Aciclovir Accord decât ar trebui

Acest medicament nu este de obicei dăunător decât dacă se iau cantități mari pe parcursul mai multor zile. Dacă luați prea mult, spuneți medicului dumneavoastră. Luați pachetul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Aciclovir Accord

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă.

Efecte secundare grave – solicitați imediat ajutor medical

Reacțiile alergice severe (anafilaxie) sunt rare (afectează mai puțin de 1 din 1.000 de persoane).

Simptomele pot include:

- erupție cutanată mâncărime (urticarie);
- umflarea buzelor, feței, gâtului sau gâtului care cauzează dificultăți de respirație (angioedem);
- tensiune arterială scăzută care duce la leșin.

Opriti administrarea acestui medicament și solicitați imediat ajutor medical dacă experimentați o reacție alergică.

Efecte secundare comune (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap;
- amețeli;
- greață sau vărsături;
- diaree;
- durere de stomac;
- mâncărime;
- reacție cutanată după expunerea la soare (fotosensibilitate);
- oboseală;
- febră.

Efecte secundare neobișnuite (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- urticarie;
- căderea părului.

Efecte secundare rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- dificultăți de respirație;
- rezultate anormale ale testelor de sânge;

- angioedem;
- niveluri crescute ale enzimelor hepatice.

Efecte secundare foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- confuzie sau agitație;
- tremurături;
- mers nesigur și lipsă de coordonare (ataxie);
- vorbire lentă sau neclară;
- vederea sau auzirea lucrurilor care nu sunt acolo (halucinații);
- tulburări psihotice;
- convulsii epileptice;
- somnolență;
- tulburare cerebrală (encefalopatie);
- inconștientă (comă);
- îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), hepatită;
- durere în partea inferioară a spatelui sau în jurul rinichilor (durere de rinichi);
- funcție renală redusă (insuficiență renală).

Reacții adverse foarte rare detectate în testele de sânge

- reducerea globulelor roșii (anemie);
- reducerea globulelor albe (leucopenie);
- reducerea trombocitelor (trombocitopenie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Aceasta include orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul Centrului de Farmacovigilență din Olanda Lareb (www.lareb.nl). Raportarea reacțiilor adverse ajută la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aciclovir Accord

- A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aciclovir Accord

- Substanța activă este aciclovir 200 mg, 400 mg sau 800 mg per comprimat.
- Celelalte ingrediente sunt celuloză microcristalină (PH 101) (E460), glicolat de sodiu de amidon (Tip A), povidonă K25 (E1201), silice coloidală anhidră, stearat de magneziu (E470b).

Cum arată Aciclovir Accord și conținutul ambalajului

Comprimatele Aciclovir Accord sunt furnizate în blistere din PVC/aluminiu.

Mărimi de ambalaj:

- 200 mg: 25 și 30 comprimate
- 400 mg: 25, 28, 30, 35 și 60 comprimate
- 800 mg: 25, 30 sau 35 comprimate

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Descrierea comprimatului:

- 200 mg: comprimate rotunde, albe până la aproape albe, cu margini teșite, marcate „LG1” pe o parte.
- 400 mg: comprimate rotunde, albe până la aproape albe, cu margini teșite, cu linie mediană, marcate „LG” deasupra liniei și „2” dedesubt.
- 800 mg: comprimate ovale, biconvexe, albe până la aproape albe, cu linie mediană, marcate „LG” și „3”.

Linia mediană este doar pentru a facilita înghițirea și nu pentru a diviza comprimatul în doze egale.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

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

Producător

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

Numerele Autorizației de Punere pe Piață:

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

Acest medicament este autorizat în SEE sub următoarele denumiri:

Olanda: Comprimate Aciclovir Accord 200/400/800 mg

Austria: Comprimate Aciclovir Accord 200/400/800 mg

Letonia: Comprimate Aciclovirum Accord 200/400/800 mg

Lituania: Comprimate Aciclovirum Accord 200/400/800 mg

Bulgaria: Comprimate Aciclovir Accord 400 mg

Croația: Comprimate Aciklovir Accord 200/400 mg

Polonia: Aciclovir Accord

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iulie 2024.

Transtoyou