

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Aclovir 200 mg töflur
Aclovir 400 mg töflur
Aclovir 800 mg töflur
aciclovir

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Aclovir og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aclovir
3. Hvernig nota á Aclovir
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aclovir
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Aciclovir og við hverju það er notað

Lyfjaflokkur

Aclovir kemur í veg fyrir fjölgun ákveðinna veira og það getur einnig verið notað sem fyrirbyggjandi meðferð þegar um er að ræða tíðar, endurteknar sýkingar. Virkni aciclovirs beinist eingöngu að sýktum frumum.

Við hverju er þetta lyf notað?

Sem meðferð við *Herpes simplex* (áblásturssótt) veirusýkingum í húð og slímhúð, svo sem *Herpes labialis* (áblástur/frunsa) og kynfæraherpes, og sem fyrirbyggjandi meðferð við verulegum og tíðum endurteknum kynfærasýkingum. Sem meðferð við ristli og hlaupabólu hjá börnum og fullorðnum í þeim tilfellum þar sem sjúkdómurinn er talinn hættulegur vegna annarra undirliggjandi sjúkdóma hjá sjúklingnum.

2. Áður en byrjað er að nota Aciclovir

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Aclovir

- ef þú ert með ofnæmi fyrir acicloviri, valacicloviri eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða valacicloviri
- til að fyrirbyggja sýkingu, ef um vanstarfsemi nýrna er að ræða.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Aclovir er notað:

- ef þú ert eldri en 65 ára
- ef þú hefur verið greindur/greind með nýrnabilun

- ef þú ert á meðferð með probenecidi, eða ef þú átt að hefja slíka meðferð meðan á meðferð með acicloviri stendur.

Notkun annarra lyfja samhliða Aclovir

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Aclovir getur haft áhrif á virkni ákveðinna lyfja og þessi lyf geta haft áhrif á virkni Aclovir, séu þau notuð samhliða Aclovir. Slík lyf eru:

- probenecid (við þvagsýrugigt)
- cimetidin (H₂-blokki, lyf sem hindrar seytingu á magasýru)
- mycophenolatmofetil (lyf notað hjá líffæraþegum).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Hugsanleg áhrif aciclovirs á hæfni til aksturs og notkunar véla hafa ekki verið rannsökuð.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Aclovir 200 mg og 400 mg töflur innihalda mjólkursykur (laktósa)

Ef lækinn hefur sagt þér að þú hafir óþol fyrir sumum tegundum sykurs, hafðu þá samband við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

Aclovir inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Aclovir

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Meðferð við Herpes simplex sýkingum

Hjá fullorðnum : ein 200 mg tafla fimm sinnum á dag (á u.þ.b. 4 klst. fresti) í 5 daga. Hefja skal meðferð eins fljótt og auðið er. Við alvarlegum sýkingum getur lengri meðferð verið nauðsynleg.

Fyrirbyggjandi meðferð við Herpes simplex sýkingum:

Fullorðnir einstaklingar með heilbriggt ónæmiskerfi: ein 200 mg tafla fjórum sinnum á dag (á u.þ.b. 6 klst. fresti) eða 400 mg tvisvar á dag.

Ónæmisbældir fullorðnir einstaklingar: ein 200 mg tafla fjórum sinnum á dag. Hjá verulega ónæmisbældum sjúklingum eða hjá sjúklingum sem frásoga lyfið ekki að fullu, má tvöfalda skammtinn eða gefa lyfið í æð.

Meðferð við ristli:

800 mg fimm sinnum á dag í 7 daga hjá fullorðnum.

Meðferð við hlaupabólu:

Hjá fullorðnum 800 mg fimm sinnum á dag í 7 daga.

Börn og unglingar

Meðferð við Herpes simplex sýkingum eða fyrirbyggjandi meðferð hjá ónæmisbældum einstaklingum:

Hjá börnum ≥ 2 ára skal nota sama skammt og er ætlaður fyrir fullorðna. Fyrir börn yngri en 2 ára skal helminga skammtinn sem er ætlaður fyrir fullorðna.

Meðferð við hlaupabólu:

≥ 6 ára	800 mg aciclovir fjórum sinnum á dag
2–5 ára	400 mg aciclovir fjórum sinnum á dag
< 2 ára	200 mg aciclovir fjórum sinnum á dag

Meðferð skal standa yfir í 5 daga.

Reikna má skammtana nákvæmar sem 20 mg aciclovir/kg (einn skammtur má ekki vera stærri en 800 mg af aciclovir) fjórum sinnum á dag.

Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða við meðferð hjá öldruðum einstaklingum með minnkaða nýrnastarfsemi, og þegar um er að ræða samhliðameðferð með probenecidi, þarf að minnka ráðlagðan skammt með því aðlengja tíma á milli skammta.

Hjá öldruðum þarf að gæta þess að vökvainntaka sé nægileg meðan á meðferð með aciclovirtöflum stendur.

Ef tekinn er stærri skammtur af Aclovir en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Aclovir

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar: (geta komið fyrir hjá 1 til 10 einstaklingum):

- höfuðverkur, sundl
- ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkur
- kláði, útbrot (ásamt ljósnæmi)
- þreyta, sótthiti

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá 1 til 100 einstaklingum):

- ofsakláði, aukið og dreift hárlos

Mjög sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá 1 til 1000 einstaklingum):

- bráðaofnæmi
- mæði
- aukning gallrauða og lifrarensíma sem gengur til baka
- ofsabjúgur (t.d. skyndileg bólga í andliti eða tungu)
- aukið þvagefni og kreatínín í blóði

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá 1 til 10.000 einstaklingum):

- skortur á rauðum eða hvítum blóðkornum eða blóðflögum (blóðleysi, hvítkornafæð, blóðflagnafæð)
- æsingur, rugl, skjálfti, ósamhæfðar hreyfingar, erfiðleikar með tal (þvoglumælg), ofskynjanir, einkenni geðrofs, krampar, svefnhöfgi, heilakvilli (ákveðin truflun á heilastarfsemi), dá
- lifrabólga, hugsanlega ásamt gulu
- bráð nýrnabilun, nýrnavekur (hugsanlega tengdur nýrnabilun)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Aclovir

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Aclovir inniheldur

Virka innihaldsefnið er: aciclovir 200 mg, 400 mg og 800 mg.

Önnur innihaldsefni eru: örkristallaður sellulósi, natríumsterkjuglýkólat, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat

Að auki í 200 mg: laktósaeinhýdrat 203 mg, kópóvidón.

Að auki í 400 mg: laktósaeinhýdrat 406 mg, kópóvidón.

Að auki í 800 mg: póvidón.

Lýsing á útliti Aclovir og pakkingastærðir

200 mg: Hvít, kringlótt, tvíkúpt tafla með skoru á annarri hliðinni. Þvermál 12 mm.

400 mg: Hvít, hylkislaga tafla með skoru á báðum hliðum. Stærð 19 x 8 mm.

800 mg: Hvít, hylkislaga tafla með skoru á báðum hliðum. Stærð 20 x 9,4 mm.

Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

200 mg: 25 töflur í þynnupakkingu.

400 mg: 60 töflur í þynnupakkingu.

800 mg: 35 töflur í þynnupakkingu.

Markaðsleyfishafi

ratiopharm GmbH

Ulm

Þýskaland

Framleiðandi

Meckle GmbH

Blauberen

Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.

Sæmundargötu 15-19

101 Reykjavík

Ísland

Sími: 522 2900

Netfang: info@alvogen.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Finnland: Aclovir 200 mg/400 mg/800 mg tabletti

Ísland: Aclovir 200 mg/400 mg/800 mg töflur

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður maí 2020.