

Pakkausseloste

Aciclovir Ranbaxy tabletit 200 mg
Aciclovir Ranbaxy tabletit 400 mg
Aciclovir Ranbaxy tabletit 800 mg

Muista, että lääkäri on voinut määrätä lääkettä muuhun tarkoitukseen ja/tai toisella annostuksella, kuin mitä tässä pakkausselosteessa on esitetty. Siinä tapauksessa noudata aina lääkärin ohjetta.

Lääkevalmisteen koostumus

Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena 200 mg, 400 mg tai 800 mg asikloviiria. Apuaineita ovat magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, esigelatinoitu tärkkelys ja vedetön kolloidinen pioksidi.

Miten lääkevalmiste vaikuttaa

Aciclovir Ranbaxy vaikuttaa estämällä herpesviruksen lisääntymistä.

Myyntiluvan haltija

Ranbaxy (UK) Ltd
20 Balderton Street, London W1K 6TL
United Kingdom

Valmistaja

Ranbaxy Ireland Ltd
Spafield, Cork Road Cashel,
Co. Tipperary
Ireland

Markkinoija Suomessa

Sabora Pharma Oy
PL 20, 03601 Karkkila

Markkinoija Ruotsissa

Ranbaxy Pharma AB,
Svardvagen 21,
SE-182, 33 Danderyd,
Sweden

Lääkkeen käyttötarkoitus

- Herpes simplex -viruksen aiheuttamien vaikeiden iho- ja limakalvotulehdusten hoito.
- Uusiutuvien herpes simplex -tulehdusten esto potilailla, joille on suoritettu luuytimen siirto tai jotka saavat leukemiahoitoja.
- Uusiutuvien ja vaikeiden, sukuelinten alueella esiintyvien ihon ja limakalvojen herpes simplex -tulehdusten estohoito potilailla, joilla on normaali vastustuskyky.

- Vaikean, kuten esimerkiksi silmän sidekalvolla esiintyvän vyöruusun (herpes zoster) hoito potilailla, joilla on normaali vastustuskyky.

Vasta-aiheet (milloin lääkettä ei tule käyttää)

Todettu yliherkkyys asikloviirille, gansikloviirille tai jollekin valmisteen aineosalle.

Varotoimet

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta, tulee neuvotella lääkärin kanssa ennen Aciclovir Ranbaxy -hoitoa.

lääkäiden potilaiden ja potilaiden, joilla on heikentynyt munuaistoiminta, tulee juoda runsaasti hoidon aikana.

Sukuelinten alueen herpestulehduksen aikana tulee pidättäytyä yhdynnästä, jotta kumppani ei saisi tartuntaa.

Raskaus

Raskauden aikaisesta käytöstä on rajoitetusti kokemusta. Neuvottele lääkärisi kanssa, jos on kyse Aciclovir Ranbaxyn käytöstä raskauden aikana.

Imetys

Aciclovir Ranbaxy erittyy äidinmaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imetettävään lapseen. Neuvottele lääkärisi kanssa, jos on kyse Aciclovir Ranbaxyn käytöstä imetyksen aikana.

Lääkkeen käytön aikana huomioitavia asioita

Eräiden muiden lääkeaineiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa Aciclovir Ranbaxy -hoitoon tai päinvastoin (esimerkiksi astmalääke teofylliini). Tämän vuoksi on tärkeää, että hoitavalle lääkärille ilmoitetaan muut samanaikaisesti käytettävät lääkeaineet.

Lääkkeen annostus ja käyttö

Lääkäri päättää otettavan lääkeannoksen suuruuden potilaskohtaisesti.

Ensimmäinen annos tulee ottaa mahdollisimman pian oireiden alkamisesta.

Tavallinen annos aikuisille ja yli 2 -vuotiaille lapsille voi vaihdella välillä 200mg 5 kertaa päivässä ja 800mg 5 kertaa päivässä. Lääke otetaan noin neljän tunnin välein (ei yöllä).

Eräissä ennaltaehkäisevissä hoidoissa tabletit voidaan ottaa 2 - 4 kertaa päivässä.

Aciclovir Ranbaxy-tabletit voidaan joko liuottaa lasilliseen vettä ennen nauttimista tai nielaista kokonaisina veden kera.

Jos unohdat ottaa tabletin, tulee unohdettu tabletti ottaa niin pian kuin mahdollista ja siirtyä sen jälkeen lääkärin määräämään annosteluun.

Yliannostus

Jos olet ottanut yliannostuksen, ota yhteys lääkäriisi tai myrkytystietokeskukseen, puhelin Suomessa 09 4711 ja Ruotsissa 112.

Haittavaikutukset

Tavallisimmat haittavaikutukset ovat päänsärky ja pahoinvointi (esiintyvyys > 1/100)

Harvinaisempia haittavaikutuksia ovat ihottumat, oksentelu, ripuli ja mahakivut (esiintyvyys < 1/100)

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyvyys < 1/1000) ovat huimaus, sekavuus, harhanäyt, unihäiriöt, väsymys, verisolujen muutokset, lievät maksa- ja munuaisvaikutukset. Lisääntyntä hiustenlähtöä on havaittu, vaikkakaan selvää yhteyttä lääkkeen käyttöön ei ole voitu osoittaa.

Säilyvyys

Säilytetään lasten ulottumattomissa

Lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Älä käytä lääkettä tämän päivämäärän jälkeen.

Käyttämättä jäänyt tai vanhentunut lääke on vietävä apteekkiin hävitettäväksi

Pakkausselosteen muutos/korjaus

13.11.2006

Bipacksedel

Aciclovir Ranbaxy tabletter 200 mg
Aciclovir Ranbaxy tabletter 400 mg
Aciclovir Ranbaxy tabletter 800 mg

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angiven i denna bipacksedel. I sådana fall skall alltid läkarens ordination och anvisningarna på förpackningens etikett följas.

Vad innehåller läkemedlet?

En tablett innehåller:

Verksamt ämne: Aciklovir 200 mg, 400 mg respektive 800 mg.

Övriga innehållsämnen: Magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat, pregelatiniserad stärkelse och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Hur verkar läkemedlet?

Aciclovir Ranbaxy hämmar förökningen av herpesvirus.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ranbaxy (UK) Ltd
20 Balderton Street,
London W1K 6TL,
United Kingdom

Tillverkare

Ranbaxy Ireland Ltd
Spafield, Cork Road
Cashel, Co.Tipperary
Ireland

Svenskt ombud

Ranbaxy Pharma AB,
Svardvagen 21,
SE-182, 33 Danderyd,
Sweden

Finskt ombud

Sabora Pharma Oy
Box 20, 03601 Högfors

Vad används läkemedlet för?

Aciclovir Ranbaxy används mot svåra infektioner orsakade av herpes simplex-virus i hud eller slemhinnor.

Förebyggande behandling av återkommande herpes simplex-infektioner hos patienter som genomgått benmärgstransplantation och hos patienter som skall behandlas för akut leukemi. Förebyggande behandling av svåra och ofta återkommande herpes simplex-infektioner i könsorganens hud- och slemhinnor hos patienter med normalt immunförsvar. Behandling av svår bältros (herpes zoster) inklusive herpes zoster-infektion i ögonslemhinnan hos personer med normalt immunförsvar.

När skall läkemedlet inte användas?

Vid överkänslighet mot aciklovir, ganciklovir eller något av de övriga innehållsämnen.

Att tänka på innan och när läkemedlet används

Om du har nedsatt njurfunktion bör Du rådgöra med Din läkare innan behandling med Aciclovir Ranbaxy.

För äldre personer och personer med nedsatt njurfunktion är det viktigt att dricka mycket under behandlingen.

Vid infektioner i könsorganens hud och slemhinnor är det viktigt att man avstår från samlag för att inte smitta sin partner.

Graviditet

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Aciclovir Ranbaxy under graviditet.

Amning

Aciclovir Ranbaxy går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid bruk av Aciclovir Ranbaxy under amning.

Vad skall Du undvika när Du använder detta läkemedel?

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Aciclovir Ranbaxy t.ex. mediciner som innehåller teofyllin (läkemedel för astmabehandling). Behandlande läkare bör därför känna till annan samtidig medicinering.

Hur skall Du använda läkemedlet?

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för Dig. Den första dosen bör tas så tidigt som möjligt i sjukdomsförloppet.

Vanlig dos för vuxna och barn över 2 år kan variera mellan en tablett 200 mg 5 gånger dagligen och en tablett 800 mg 5 gånger dagligen med cirka 4 timmars intervall (inte på natten). Vid vissa förebyggande behandlingar skall tablettorna dock intas 2 eller 4 gånger dagligen.

Aciclovir Ranbaxy tabletter skall antingen lösas i ett stort glas vatten före intag eller sväljas hela med vatten.

Om Du glömmer ta en tablett bör Du ta den glömda tabletten så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta tablettorna enligt föreskrift.

Vad händer om Du tagit för stor dos?

Om Du fått i Dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen på telefonnummer (09) 4711 i Finland och 112 i Sverige.

Vilka biverkningar kan läkemedlet ge?

Vanliga biverkningar (mer än 1 patient av 100) är huvudvärk och illamående.

Mindre vanliga biverkningar (färre en 1 patient av 100) är hudutslag, kräkningar, diarré och magsmärter.

Sällsynta biverkningar (färre en 1 patient av 1000) är yrsel, förvirring, hallucinationer, sömnproblem, trötthet, lindrig påverkan på bildningen av blodkroppar, lätt lever- och njurpåverkan. Ökat håravfall kan förekomma dock utan att något samband med behandlingen har kunnat fastställas.

Förvaring och hållbarhet

Förvaras oåtkomligt för barn.

Ta inte tablettarna efter utgångsdatum på förpackningen.

Överbliven eller gammal medicin kan lämnas på apotek för förstöring.

Denna bipacksedel godkändes senast 13 Nov 2006 (i Finland) 13 Nov 2006 (i Sverige)