

PAKKAUSSELOSTE

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Aciclovir Ranbaxy on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Aciclovir Ranbaxy -tabletteja
3. Miten Aciclovir Ranbaxy -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aciclovir Ranbaxy -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ACICLOVIR RANBAXY ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Aciclovir Ranbaxy sisältää asikloviiria ja kuuluu lääkeryhmään, joka tehoaa virustulehduksiin. Aciclovir Ranbaxy -tabletteja käytetään Herpes simplex -viruksen aiheuttamien iho- ja limakalvotulehdusten hoitoon.

Uusiutuvien herpes simplex -tulehdusten esto potilailla, joiden vastustuskyky on normaali. Herpes simplex -tulehdusten estohoito potilailla, joilla on heikentynyt vastustuskyky. Vyöruusun ja vesirokon hoito.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ACICLOVIR RANBAXY -TABLETTEJA

Älä käytä Aciclovir Ranbaxy -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) asikloviirille, gansikloviirille, valasikloviirille tai jollekin valmisteeseen aineosalle.

Ole erityisen varovainen Aciclovir Ranbaxy -tablettien suhteen

- Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai olet iäkäs, neuvottele 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 silloin kun ihomuutokset ovat näkyviä, jotta kumppani ei saisi tartuntaa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Raskauden aikaisesta käytöstä on rajoitetusti kokemusta. Aciclovir Ranbaxy erittyy äidinmaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imetettävään lapseen. Neuvottele lääkärisi kanssa, jos on kyse Aciclovir Ranbaxy -tablettien käytöstä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tiedossa vaikuttaako Aciclovir Ranbaxy ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Vältä ajamista tai koneiden käyttöä ennen kuin tiedät miten Aciclovir Ranbaxy vaikuttaa sinuun.

3. MITEN ACICLOVIR RANBAXY -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Aciclovir Ranbaxy -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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 200 mg 5 kertaa päivässä ja 800 mg 5 kertaa päivässä. Lääke otetaan noin neljän tunnin välein (ei yöllä). Eräissä ennaltaehkäiseivissä hoidoissa tabletit voidaan ottaa 2 tai 4 kertaa päivässä.

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

Jos käytät enemmän Aciclovir Ranbaxy -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren määrän tätä lääkettä tai jos esim. lapsi on vahingossa ottanut tätä lääkettä, ota yhteys lääkäriisi, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen, (puhelin Suomessa 09 4711 ja Ruotsissa 112) saadaksesi lisätietoja.

Jos unohdat käyttää Aciclovir Ranbaxy -tabletteja

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Aciclovir Ranbaxy -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (useammin kuin yhdellä potilaalla 100:sta):
päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahakivut, kutina, ihottuma, valoherkkyys, kuume, väsymys.

Melko harvinaiset hättavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä potilaalla 100:sta):
nokkosihottuma. Lisääntynyttä hiustenlähtöä voi esiintyä, mutta selvää yhteyttä lääkkeen käyttöön ei ole voitu osoittaa.

Harvinaiset hättavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä potilaalla 1000:sta):
bilirubiinin ja maksaentsyymien pitoisuuksien suureneminen (nämä normalisoituvat kun hoito keskeytetään), veren urean ja kreatiniinin suureneminen, hengenahdistus, angioedeema ja yliherkkyysreaktio.

Hyvin harvinaiset hättavaikutukset (harvemmin kuin yhdellä potilaalla 10 000:stä):
levottomuus, vapina, kykenemättömyys koordinoida kehonliikkeitä, puhehäiriöt, psykoottiset oireet, aivosairaus, neurologiset reaktiot (ohimeneviä), sekavuus, hallusinaatiot, sairaalollinen unentarve, kouristukset, kooma (nämä hättavaikutukset esiintyvät lähinnä potilailla, joilla on heikentynyt munuaistoiminta suositusannoksia suurempia annoksia käytettäessä tai muiden riskitekijöiden yhteydessä). Anemia, pienentyneet valkosoluarvot, alentuneet verihiutalearvot, maksatulehdus, silmien tai ihon keltaisuus (keltataudin merkkejä), akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Lopeta Aciclovir Ranbaxy -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene sairaalaan, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita (angioedeema):

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia

Jos havaitset sellaisia hättavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi hättavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ACICLOVIR RANBAXY -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeen viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Aciclovir Ranbaxy -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on asikloviiri 200 mg, 400 mg tai 800 mg.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, esigelatinoitu tärkkelys ja vedetön kolloidinen pioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Päällystämätön, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "200", "400" tai "800" ja toisella "ACV".

Pakkauskoot:

Aciclovir Ranbaxy 200 mg: 25 ja 100 tablettia

Aciclovir Ranbaxy 400 mg: 56, 70 ja 100 tablettia

Aciclovir Ranbaxy 800 mg: 35 ja 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Ranbaxy (UK) Ltd
Building 4, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
Lontoo, W4 5YE
Iso-Britannia

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 07.12.2011

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aciclovir Ranbaxy är och vad det används för
2. Innan du tar Aciclovir Ranbaxy
3. Hur du tar Aciclovir Ranbaxy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciclovir Ranbaxy ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ACICLOVIR RANBAXY ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Aciclovir Ranbaxy innehåller aciklovir och tillhör en grupp läkemedel som är effektiva mot virusinfektioner.

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

Förebyggande behandling av återkommande herpes simplex-infektioner hos patienter med normalt immunförsvar. Förebyggande behandling av herpes simplex-infektioner hos patienter med nedsatt immunförsvar. Behandling av bältros och vattenkoppor.

Aciclovir som finns i Aciclovir Ranbaxy kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR ACICLOVIR RANBAXY

Ta inte Aciclovir Ranbaxy

- om du är allergisk (överkänslig) mot aciklovir, ganciklovir, valaciclovir eller mot något av övriga innehållsämnen i Aciclovir Ranbaxy.

Var särskilt försiktig med Aciclovir Ranbaxy

- Om du har nedsatt njurfunktion eller äldre 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.

Om du har infektioner i könsorganens hud och slemhinnor är det viktigt att du avstår från samlag medan såren är synliga för att inte smitta din partner.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om Aciclovir Ranbaxy påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Undvik att framföra fordon eller använda maskiner innan du vet hur du påverkas av Aciclovir Ranbaxy.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU TAR ACICLOVIR RANBAXY

Ta alltid Aciclovir Ranbaxy enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 tabletterna 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 har tagit för stor mängd av Aciclovir Ranbaxy

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. (09) 4711 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Aciclovir Ranbaxy

Om Du glömmer ta en tablett bör Du ta den glömda tabletten så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta tabletterna enligt föreskrift. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Aciclovir Ranbaxy orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):
huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, klåda, hudutslag, ljuskänslighet, feber, trötthet

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):
nässelutslag. Ökat håravfall kan förekomma dock utan att något samband med behandlingen har kunnat fastställas.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):
ökning av bilirubin och leverrelaterade enzym (dessa återställs när behandlingen avbryts), ökning av urea och kreatinin i blodet, andnöd, angioödem och allergisk reaktion.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):
oro, skakningar, oförmåga att samordna rörelser, talstörningar, psykotiska symtom, hjärnsjukdom, neurologiska reaktioner (ej bestående), förvirring, hallucinationer, sjukligt sömnbehov, kramper, koma (dessa biverkningar förekommer främst hos patienter med nedsatt njurfunktion då doseringen har varit högre än den rekommenderade eller med andra riskfaktorer).
Blodbrist, minskning av de vita blodkropparna, minskning av blodplättarna, inflammation i lever, gulfärgning av ögon och hud (tecken på gulsot), akut njursvikt.

Sluta ta Aciclovir Ranbaxy och kontakta läkare eller uppsök sjukhus omedelbart om du får följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårighet att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ACICLOVIR RANBAXY SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aciklovir 200 mg, 400 mg respektive 800 mg.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat, pregelatiniserad stärkelse och vattenfri kolloidal kiseldioxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, kapselformad, bikonvex, odragerad tablett märkt ”200”, ”400” respektive ”800” på ena sidan och ”ACV” på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

Aciclovir Ranbaxy 200 mg: 25 och 100 tabletter
Aciclovir Ranbaxy 400 mg: 56, 70 och 100 tabletter
Aciclovir Ranbaxy 800 mg: 35 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Ranbaxy (UK) Limited
Building 4, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
London, W4 5YE Storbritannien

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07.12.2011

