

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Acyrax 200 mg tabletit**

asikloviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Acyrax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Acyrax-valmistetta
3. Miten Acyrax-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Acyrax-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Acyrax on ja mihin sitä käytetään**

Acyrax-tablettien vaikuttava aine asikloviiri on viruslääke, joka estää herpesviruksen lisääntymisen.

Itsehoidossa Acyrax-valmistetta käytetään lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen hoitoon yli 18-vuotiailla aikuisilla.

Asikloviiria, jota Acyrax sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Acyrax-valmistetta**

##### **Älä ota Acyrax-valmistetta**

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Acyrax-tabletteja itsehoidossa, jos

- immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt (esim. luuydinsiirteen saaneet ja HIV-positiiviset potilaat)
- sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta
- olet yli 65-vuotias.

Ota yhteys lääkäriin, jos huuliherpeksesi on vaikeaoireinen tai laaja-alainen, tai muuttuu sellaiseksi.

Huuliherpes tarttuu. Vähentääksesi tartuttamisen vaaraa älä anna muiden koskea tulehduskohtaa tai käytää pyyhettäsi tms. Jos joudut koskettamaan tulehduskohtaa, älä koske sormillasi muita kehon osia ennen kuin olet pessyt kätesi. Varo erityisesti koskemasta silmiisi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Acyrax**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Acyrax-valmisteen tehoon, jos niitä käytetään samanaikaisesti Acyrax-valmisteen kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- probenesidi (kihtilääke)
- simetidiini (lääke närästyksen ja mahahaavan hoitoon)
- mykofenolaattimofetiili (hylkimisenestolääke, jota käytetään elinsiirron jälkeen).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Asikloviirin mahdollisia vaikutuksia ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Jotkut haittavaikutukset, kuten huimauksen, raukeuden ja uneliaisuuden tunne, voivat heikentää keskittymis- ja reaktiokykyä. Varmista ennen auton ajamista tai koneiden käyttöä, ettei sinulla ole tällaisia haittavaikutuksia.

## **3. Miten Acyrax-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Suositteltu annos aikuisille uusiutuneen huuliherpeksen hoitoon on:**

1 tabletti 5 kertaa vuorokaudessa noin 4 tunnin välein (ei yöllä) 5 vuorokauden ajan.

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi on tärkeää aloittaa hoito mahdollisimman varhaisessa vaiheessa heti ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Esioireita voivat olla esimerkiksi pistely, kutina tai kirvely. Esioireet ovat yksilöllisiä, eikä kaikilla niitä ole. Hoito voidaan aloittaa myös myöhemmässä turvotus- tai rakkulavaiheessa, mutta tällöin hyöty voi olla vähäisempi.

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

### **Jos otat enemmän Acyrax-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaan lääkäriin.

### **Jos unohdat ottaa Acyrax-valmistetta**

Jos unohdat ottaa Acyrax-annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Jos kuitenkin kohta on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, **lopetä Acyrax-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin:**

**Vakava allerginen reaktio (anafylaksia ja/tai angioedeema)** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Tämän merkkejä voivat olla:

- nopeasti etenevä nokkosihottuma (urtikaria)
- kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehonosien turpoaminen
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeus
- pyörtäminen.

Muita haittavaikutuksia ovat:

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, mahakipu
- kutina, ihottuma (myös valoyliherkkyys eli valolle herkistymisen jälkeinen ihoreaktio)
- väsymys ja kuume.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- nokkosihottuma
- hiustenlähtö.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- veren urea- ja kreatiinipitoisuuden suureneminen
- maksa-arvojen (bilirubiinin ja maksaentsyymien) suureneminen
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus).

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- veren punasolujen vähyys (anemia)
- veren valkosolujen vähyys (leukopenia)
- veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- kiihtyneisyys tai sekavuus
- vapina tai tärinä
- epävakaata kävelyä ja koordinaation puute, puhevaikeudet, aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen), ajattelun ja ymmärryksen vaikeudet, kouristukset, epätavallinen uneliaisuus tai raukeus, enkefalopatia (aivosairaus), tajuttomuus (kooma)
- maksatulehdus sekä mahdollisesti ikerus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- kipu alaselässä, munuaisten kohdalla selässä tai lantion yläosassa (munuaiskipu, johon voit liittyä munuaisten vajaatoimintaan).

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Acyrax-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. 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. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Acyrax sisältää**

- Vaikuttava aine on asikloviiri. Yksi tabletti sisältää 200 mg asikloviiriä.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 9 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”200”.

Pakkauskoko:

PVC/alumiini-läpipainopakkaus: 25 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistajat**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.  
19, Pielniska Street  
83-200 Starogard Gdanski  
Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.3.2018**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Acyrax 200 mg tabletter**

aciclovir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre 5 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Acyrax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Acyrax
3. Hur du tar Acyrax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acyrax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Acyrax är och vad det används för**

Aciklovir, det verksamma ämnet i Acyrax är ett läkemedel mot virus som hämmar herpesvirusets förmåga att föröka sig.

Receptfri aciklovir används hos vuxna över 18 år.

Aciklovir som finns i Acyrax 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. Vad du behöver veta innan du tar Acyrax**

##### **Ta inte Acyrax**

- om du är allergisk mot aciklovir eller valaciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar receptfri Acyrax, om:

- du har nedsatt immunförsvar (gäller t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation och HIV-positiva patienter).
- du har diagnostiserats med nedsatt njurfunktion
- du är äldre än 65 år.

Om din läppherpes är svår eller utbredd eller blir det, ska du kontakta läkare.

Läppherpes smittar. För att minska smittorisken, låt inte andra röra ditt herpesutslag eller använda din handduk osv. Om du är tvungen att röra ditt herpesutslag ska du inte röra andra kroppsdelar med dina fingrar förrän du tvättat händerna. Var speciellt noggrann med att inte röra ögonen.

### **Andra läkemedel och Acyrax**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan förändras, eller så kan dessa läkemedel förändra effekten av Acyrax om de används samtidigt med Acyrax.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- probenecid (ett läkemedel för att behandla gikt)
- cimetidin (ett läkemedel för att behandla halsbränna och magsår)
- mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att stöta bort transplanterade organ).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Aciklovirs eventuella effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har inte studerats. Vissa biverkningar, såsom yrsel, dåsighet eller sömnhet, kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att du inte är påverkad.

## **3. Hur du tar Acyrax**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos för behandling av upprepande läppherpes till vuxna är:**

1 tablett 5 gånger om dagen med ungefär 4 timmars mellanrum (ej på natten) under 5 dagar.

### **Användning för barn och ungdomar**

Får inte användas av personer under 18 år utan läkarordination.

### **Om du har tagit för stor mängd av Acyrax**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Tag förpackningen med dig.

### **Om du har glömt att ta Acyrax**

Om du glömt att ta Acyrax, ta det så fort du kommer ihåg. Om det ändå nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar **sluta ta Acyrax och uppsök omedelbart läkare:**

**Allvarlig allergisk reaktion (anafylax och/eller angioödem)** (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

Tecken på detta kan vara:

- nässelutslag (urtikaria) som sprider sig snabbt
- svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller andra delar av kroppen
- andnöd, väsande andning eller andningssvårighet
- kollaps.

Andra biverkningar innefattar:

**Vanliga** (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk, svindel
- illamående eller kräkningar, diarré, magont
- klåda, hudutslag (inklusive ljusöverkänslighet, dvs. hudreaktion efter att man utsatts för ljus)
- trötthet och feber.

**Mindre vanliga** (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- nässelutslag
- håravfall.

**Sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- förhöjning av blodets urea- och kreatininvärden
- förhöjda levervärden (bilirubin och leverenzymmer)
- andningssvårigheter (andnöd).

**Mycket sällsynta** (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar, celler som hjälper blodet att koagulera (trombocytopeni)
- upprördhet eller förvirring
- skakningar eller darrningar
- ostadig gång och förlorad koordination, talsvårigheter, hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns), svårigheter att tänka eller förstå, krampanfall, ovanlig sömninghet eller dåsighet, encefalopati (en viss störning i hjärnan), medvetslöshet (koma)
- leverinflammation, möjligen med gulsot (gulnande hud och ögonvitor)
- smärta i nedre delen av ryggen, området på ryggen där njurarna ligger eller precis ovanför höften (njursmärta, möjligen åtföljt av nedsatt njurfunktion).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea



Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Acyrax ska förvaras**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är aciklovir. En tablett innehåller 200 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 9 mm och präglade med ”200” på den ena sidan.

Förpackningsstorlek:

PVC/aluminium blister: 25 tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.  
19, Pelplinska Street  
83-200 Starogard Gdanski  
Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.3.2018**