

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aclovir 200 mg tabletit
Aclovir 400 mg tabletit
Aclovir 800 mg tabletit
asikloviiri

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

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aclovir on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Acloviria
3. Miten Acloviria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aclovirin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ ACLOVIR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lääkeaineryhmä

Asikloviiri estää tiettyjen virusten lisääntymistä ja sitä voidaan käyttää myös ennaltaehkäisevästi usein toistuvien tulehdusten hoidossa. Asikloviirin vaikutus kohdistuu ainoastaan tulehtuneisiin soluihin.

Mihin valmistetta käytetään

Herpes simplex -viruksen aiheuttamien ihon ja limakalvojen tulehdusten, kuten yskänrokon sekä sukuelintulehdusten hoitoon ja vaikeiden, usein toistuvien sukuelintulehdusten ennaltaehkäisevään hoitoon. Vyöruusun hoitoon sekä vesirokon hoitoon lapsilla ja aikuisilla, kun taudin katsotaan olevan vaarallinen muun sairauden vuoksi.

Asikloviiria, jota Aclovir 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 KÄYTÄT ACLOVIRIA

Älä käytä Acloviria

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- tulehdusten estohoitoon, jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Acloviria, jos

- olet yli 65-vuotias
- sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on tai sinulle asikloviirihoidon aikana määrätään probenesidilääkitys.

Muut lääkevalmisteet ja Aclovir

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Aclovirin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti Aclovirin kanssa. Tällaisia lääkeaineita ovat:

- probenesidi (kihtilääke)
- simetidiini (H₂-salpaaja, mahahapon eritystä estävä lääke)
- mykofenolaattimofetiili (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke).

Raskaus ja imetys

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 koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Aclovir 200 mg ja 400 mg tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen näiden lääkevalmisteiden ottamista.

3. MITEN ACLOVIRIA KÄYTETÄÄN

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos

Herpes simplex -tulehdusten hoito

Aikuisille yksi 200 mg:n tabletti viisi kertaa päivässä (noin neljän tunnin välein) viiden vuorokauden ajan. Hoito on aloitettava mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Vaikeissa tulehduksissa pidempi hoitoaika voi olla tarpeen.

Herpes simplex -tulehdusten ennaltaehkäisevä hoito

Aikuiset, joilla on normaali immuunivaste: Yksi 200 mg:n tabletti neljä kertaa päivässä (noin kuuden tunnin välein) tai yksi 400 mg:n tabletti kaksi kertaa päivässä.

Aikuiset, joilla immuunivaste on alentunut: yksi 200 mg:n tabletti neljä kertaa päivässä. Potilailla, joilla immuunivaste on voimakkaasti alentunut tai lääkkeen imeytyminen on heikentynyt, annostus voidaan kaksinkertaistaa tai käyttää suonensisäistä annostelua.

Vyöruusun hoito

Aikuisille 800 mg viisi kertaa päivässä seitsemän vuorokauden ajan.

Vesirokon hoito

Aikuisille 800 mg viisi kertaa päivässä seitsemän vuorokauden ajan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Herpes simplex -infektioiden hoito sekä niiden ennaltaehkäisy potilailla, joiden immuunivaste on heikentynyt

Kaksi vuotta täyttäneille lapsille käytetään aikuisille tarkoitettua annostusta ja alle kaksivuotiaille puolet aikuisten annoksesta.

Vesirokon hoito

≥ 6-vuotiaat	800 mg asikloviiria neljästi päivässä
2 - 5-vuotiaat	400 mg asikloviiria neljästi päivässä
< 2-vuotiaat	200 mg asikloviiria neljästi päivässä

Hoitoa jatketaan viiden päivän ajan.

Annosta voidaan laskea tarkemmin käyttämällä ohjetta 20 mg asikloviiria/kg (kerta-annos ei saa ylittää 800 mg asikloviiria) neljästi vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla tai iäkkäillä potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, sekä käytettäessä samanaikaisesti probenesidia, tulee vuorokausiannosta pienentää antokertoja harventamalla.

Etenkin iäkkään potilaan tulee huolehtia riittävästä nesteen saannista asikloviiritablettien ottamisen yhteydessä.

Jos otat enemmän Acloviria kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Acloviria

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä 1-10 käyttäjällä sadasta):

- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut
- kutina, ihottumat (mukaan lukien valoyliherkkyys)
- uupumus, kuume.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä 1-10 käyttäjällä tuhannesta):

- nokkosihottuma, nopeutunut ja epämääräinen hiustenlähtö.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä 1-10 käyttäjällä 10000:sta):

- äkillinen allerginen reaktio (anafylaksia)
- hengenahdistus
- bilirubiiniarvojen ja maksaentsyymiarvojen ohimenevä suureneminen
- angioedeema (esim. kasvojen tai kielen äkillinen turvotus)
- veren urea- ja kreatiniiniarvojen nousu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä harvemmallalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- veren puna- tai valkosolujen tai verihiutaleiden puutos (anemia, leukopenia, trombosytopenia)
- kiihtyneisyys, sekavuus, vapina, liikkeiden koordinaatiohäiriöt (ataksia), puheen tuottamisvaikeudet (dysartria), hallusinaatiot, psykoottiset oireet, kouristukset, uneliaisuus, enkefalopatia (eräs aivoihin liittyvä häiriö), kooma
- maksatulehdus, johon voi liittyä keltaisuutta
- akuutti munuaisten vajaatoiminta, munuaiskipu (saattaa 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. ACLOVIRIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Aclovir sisältää

Vaikuttava aine on: asikloviiri 200 mg, 400 mg tai 800 mg.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

200 mg lisäksi: laktoosimonohydraatti 203 mg ja kopovidoni.

400 mg lisäksi: laktoosimonohydraatti 406 mg ja kopovidoni.

800 mg lisäksi: povidoni.

Lääkevalmisteen kuvaus

200 mg: Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa jakouurre toisella puolella, halkaisija 12 mm.

400 mg: Valkoinen kapselitabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla, 19 x 8 mm.

800 mg: Valkoinen kapselitabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla, 20 x 9,4 mm.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot

200 mg: 25 tablettia läpipainopakkauksessa.

400 mg: 60 tablettia läpipainopakkauksessa.

800 mg: 35 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.2.2015.

Bipacksedel: Information till användaren

Aclovir 200 mg tabletter

Aclovir 400 mg tabletter

Aclovir 800 mg tabletter

aciclovir

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD ACLOVIR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Läkemedelsgrupp

Aciklovir förhindrar förökningen av vissa virus och det kan också användas i förebyggande syfte för behandling av ofta återkommande infektioner. Aciklovir inverkar endast på infekterade celler.

Vad Aclovir används för

Vid infektioner i hud och slemhinnor förorsakade av *Herpes simplex*-virus, såsom för behandling av herpesblåsor på läppar och könsorgan, och som förebyggande medel vid svåra, ofta återkommande infektioner i könsorganen. För vård av bältros och vattkoppor hos barn och vuxna ifall sjukdomen anses farlig på grund av annan sjukdom.

Aciklovir som finns i Aclovir 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 ANVÄNDER ACLOVIR

Använd inte Aclovir

- om du är allergisk mot aciklovir, valaciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för att förebygga infektioner om du har njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aclovir om

- du är över 65 år
- du har nedsatt njurfunktion
- du har en pågående medicinering med probenecid, eller om du ordineras probenecid medan din aciklovirbehandling pågår.

Andra läkemedel och Aclovir

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas, eller de kan påverka effekten av Aclovir, om de används samtidigt. Sådana mediciner är t.ex:

- probenecid (ett läkemedel mot gikt)
- cimetidin (en H₂-blockerare, ett magsyrahämmande medel)
- mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används efter organtransplantationer).

Graviditet och amning

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

Inga studier gällande aciklovirs eventuella effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts.

Aclovir 200 mg och 400 mg tabletter innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER ACLOVIR

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Vård av Herpes simplex-infektioner:

För vuxna: En 200 mg tablett fem gånger om dagen (ung. med fyra timmars mellanrum) i fem dagars tid. Behandlingen bör påbörjas i ett så tidigt skede som möjligt. Vid fall av svåra infektioner kan en längre behandlingsperiod behövas.

Vid profylaktisk behandling av Herpes simplex-infektioner:

Vuxna med normalt immunförsvar: En 200 mg tablett fyra gånger dagligen (ung. med sex timmars mellanrum) eller en 400 mg tablett två gånger dagligen.

Vuxna med nedsatt immunförsvar: En 200 mg tablett fyra gånger dagligen. Hos patienter med starkt nedsatt immunförsvar eller ett försämrat upptag av läkemedlet, kan doseringen fördubblas eller intravenös dosering användas.

Vård av bältros:

För vuxna: 800 mg fem gånger dagligen i sju dagars tid.

Vård av vattkoppor:

För vuxna: 800 mg fem gånger dagligen i sju dagars tid.

Behandling av barn och ungdomar

Vård av Herpes simplex-infektioner och förebyggande behandling av dessa infektioner hos patienter med nedsatt immunförsvar:

Vid behandling av barn som fyllt två år används samma doser som vid behandling av vuxna. För behandling av barn under två år bör dessa doser halveras.

Behandling av vattkoppor:

≥ 6 år	800 mg aciklovir fyra gånger dagligen
2-5 år	400 mg aciklovir fyra gånger dagligen
< 2 år	200 mg aciklovir fyra gånger dagligen

Behandlingen fortsätts i fem dagars tid.

Dosen kan beräknas mer exakt med hjälp av formeln 20 mg aciklovir per kg (dosen får inte överskrida 800 mg aciklovir per gång) fyra gånger dagligen.

Hos patienter med njurinsufficiens, hos äldre patienter med nedsatt njurfunktion och vid samtidig användning av probenecid bör dygnsdosen minskas genom en förlängning av doseringsintervallerna.

Speciellt äldre patienter bör se till att inta en tillräcklig mängd vätska då de tar aciklovirtabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Aclovir

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.

Om du har glömt att ta Aclovir

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1-10 användare av 100):

- huvudvärk, svindel
- illamående, kräkningar, diarré, magont
- klåda, hudutslag (inklusive ljusöverkänslighet)
- utmattning, feber.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1-10 användare av 1 000):

- nässelutslag; ökat, diffust håravfall.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1-10 användare av 10 000):

- plötsliga allergiska reaktioner (anafylaxi)
- andnöd
- tillfälligt förhöjda bilirubin- och leverenzymvärden
- angioödem (t.ex. plötslig svullnad i ansikte eller tunga)
- ökad halt av urea och kreatinin i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 användare av 10 000):

- brist på röda eller vita blodkroppar eller blodplättar (anemi, leukopeni, trombocytopeni)
- upprördhet, förvirring, skakningar, svårigheter att samordna sina rörelser (ataxi), talsvårigheter (dysartri), hallucinationer, psykotiska symtom, kramper, dåsighet, enkefalopati (en störning i hjärnan), koma
- leverinflammation, eventuellt i kombination med gulskiftande hud
- akut njursvikt, njursmäta (kan vara förknippat med njurinsufficiens).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

5. HUR ACLOVIR SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 200 mg, 400 mg eller 800 mg.

Övriga innehållsämnen är: Mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Utöver ovan nämnda ingredienser innehåller

- tablettarna på 200 mg också 203 mg laktosmonohydrat och kopovidon.
- tablettarna på 400 mg också 406 mg laktosmonohydrat och kopovidon.
- tablettarna på 800 mg också povidon.

Läkemedlets utseende

200 mg: Vit, rund, bikonvex tablett med brytskåra på den ena sidan och en diameter på 12 mm.

400 mg: Vit, kapselformad tablett med brytskåra på bägge sidorna av tablett; 19 x 8 mm.

800 mg: Vit, kapselformad tablett med brytskåra på bägge sidorna av tablett; 20 x 9,4 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsstorlekar

200 mg: 25 tabletter i blisterförpackning.

400 mg: 60 tabletter i blisterförpackning.

800 mg: 35 tabletter i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare information

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 6.2.2015.