

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acyklowir Promedo, 200 mg, tabletki *Aciclovirum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Acyklowir Promedo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acyklowir Promedo
3. Jak przyjmować lek Acyklowir Promedo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acyklowir Promedo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Acyklowir Promedo i w jakim celu się go stosuje

Lek Acyklowir Promedo, 200 mg, tabletki zawiera substancję czynną o nazwie acyklowir - syntetyczny lek przeciwwirusowy, który hamuje namnażanie się wirusów grupy *Herpes*.

Lek Acyklowir Promedo, 200 mg, tabletki jest wskazany w leczeniu:

- nawrotowej opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych;
- nawrotowej opryszczki zewnętrznych narządów płciowych wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych.

W przypadku zakażeń nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie wystąpienia objawów zwiastunowych, takich jak: świąd, pieczenie, uczucie napięcia.

Lek Acyklowir Promedo, 200 mg, tabletki może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości zakażenie wirusem opryszczki pospolitej zostało rozpoznane przez lekarza.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Acyklowir Promedo

Kiedy nie przyjmować leku Acyklowir Promedo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acyklowir Promedo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leku Acyklowir Promedo bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent stosuje inne leki mogące uszkadzać nerki,
- w przypadku pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub więcej),
- w przypadku osób ze zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia,
- w przypadku kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa,
- jeśli u pacjenta wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka zewnętrznych narządów płciowych,
- w przypadku zauważenia częstych (> 6 w ciągu roku) i dłużej trwających (po 5 dniach terapii brak pozytywnych efektów leczenia) niż dotychczas nawrotów opryszczki, z bardziej nasilonymi objawami klinicznymi (m.in. gdy po 3-4 dniach terapii powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Acyklowir Promedo.

Stan nawodnienia

Jeśli pacjent przyjmuje acyklowir powinien pić dużo płynów, aby utrzymać właściwy stan nawodnienia organizmu.

Dzieci i młodzież

Leku Acyklowir Promedo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Acyklowir Promedo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a w szczególności o stosowaniu:

- probenecydu (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- cymetydyny (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka);
- takrolimusu, cyklosporyny lub mykofenolanu mofetylu (stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów);
- teofiliny (stosowana w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego).

Lek Acyklowir Promedo z jedzeniem i piciem

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku u kobiet w ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści stosowania leku u matki przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń u płodu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania acyklowiru u kobiet karmiących piersią ze względu na jego przenikanie do mleka ludzkiego. W okresie karmienia piersią ten lek może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu acyklowiru na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

Lek Acyklowir Promedo zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Acyklowir Promedo

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas leczenia zaleca się pić dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo pojawienia się działań niepożądanych. Tabletki należy połykać popijając wodą.

Dorośli

Lek Acyklowir Promedo należy stosować doustnie w dawce 200 mg pięć razy na dobę, co 4 godziny (z przerwą nocną), przez 5 dni.

W przypadku zakażeń nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, czyli świąd, pieczenie, uczucie napięcia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować ostrożność stosując lek Acyklowir Promedo u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 mL/min, o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz, który odpowiednio dostosuje dawkę leku. U takich pacjentów, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do 1 tabletki (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, co około 12 godzin.

Podczas stosowania leku Acyklowir Promedo pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni pić duże ilości płynów (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek.

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 mL/min, o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz, który odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acyklowir Promedo

Acyklowir zazwyczaj nie jest szkodliwy, chyba że stosuje się zbyt duże dawki przez kilka dni.

Nieumyślne, powtarzające się doustne przedawkowanie acyklowiru przez okres kilku dni połączone było z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Acyklowir Promedo należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie przyjęcia leku Acyklowir Promedo

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się poniższych objawów (występujących **rzadko** czyli u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów) należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego**:

- duszność, obrzęk naczynioruchowy (najczęściej występuje w obrębie twarzy, głównie w okolicy warg i powiek, może również dotyczyć języka, głośni lub krtani, przez co może stanowić bezpośrednie zagrożenie życia)
- reakcja anafilaktyczna (ciężka, zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa objawiająca się często świądem, pokrzywką, dusznością, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszonym biciem serca).

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- bóle głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha,
- świąd, wysypki (w tym nadwrażliwość na światło),
- zmęczenie, gorączka (wysoka temperatura ciała).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- pokrzywka,
- przypadki przyspieszonego, rozsianego wypadania włosów (może ono być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem innych leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), białych krwinek (leukopenia), płytek krwi (małopłytkowość),
- pobudzenie, dezorientacja, drżenia, niezdolność ruchowa, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne, drgawki, senność, uszkodzenie mózgu (encefalopatia), śpiączka; powyższe zdarzenia są zwykle przemijające i na ogół stwierdzane u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub innymi czynnikami predysponującymi (patrz punkt 2),
- zapalenie wątroby, żółtaczka,
- ostra niewydolność nerek, ból nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acyklowir Promedo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acyklowir Promedo

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletkę zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokryształiczna, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Acyklowir Promedo i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznaczeniem „ACL” na jednej stronie.

Lek Acyklowir Promedo jest dostępny w blistrze PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Straße 28
10115 Berlin, Niemcy
e-mail: biuro@promedopharma.de

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: