

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Acyclostad 200 mg tabletti asikloviiri

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Acyclostad on ja mihin sitä käytetään

Asikloviiri kuuluu lääkkeisiin, jotka ovat tehokkaita viruksen aiheuttamia infektioita vastaan (viruslääkkeet).

Acyclostad 200 mg tabletteja käytetään:

- Herpes simplex -viruksen aiheuttamien vaikeiden iho- ja limakalvotulehdusten, kuten sukupuolielinten herpesksen hoitoon potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti, erityisesti kun on odotettavissa vakava taudinkulku, kuten primaarissa genitaalierpeksessä [lukuun ottamatta Herpes simplex -viruksen aiheuttamia tulehduksia vastasyntyneillä ja Herpes simplex -viruksen aiheuttamia tulehduksia lapsilla, joilla on heikentynyt immuunivaste (elimistön kyky puolustautua infektioita vastaan on heikentynyt)].
- Pitkäaikaishoitona estämään sukupuolielinten ihon ja limakalvojen vaikeita uusiutuvia Herpes simplex -infektioita potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti.
- Herpes simplex -infektioiden ehkäisyyn luuydin- tai elinsiirron jälkeen ja potilailla, joita hoidetaan akuutin leukemian takia.

Asikloviiria, jota Acyclostad sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Acyclostad-valmistetta

ÄLÄ käytä Acyclostad-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 Acyclostad 200 mg tabletteja:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai olet iäkkäämpi potilas. Annostusta on silloin muutettava ja sinun pitäisi myös juoda tarpeeksi nestettä hoidon aikana (katso myös kohta 3. *Miten Acyclostad-valmistetta otetaan*).
- jos sinulla on hermostosairaus.

Jos sinulla on genitaalierpes (sukupuolien ihon ja limakalvojen tulehdus), sinun on pidättäydyttävä sukupuoliyhteydestä, kunnes haavoja ja rakkuloita ei enää ilmene, jotta infektio ei leviä partneriisi.

Muut lääkevalmisteet ja Acyclostad

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

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **interferoni** (käytetään MS-taudin hoitoon), koska molempien lääkkeiden vaikutus saattaa tehostua
- **tsidovudiini** (AIDS-lääke), koska voi ilmaantua hermostohäiriöitä, kouristuksia ja uneliaisuutta
- **teofylliini** (käytetään astman ja muiden hengitysvaikeuksien hoitoon)
- **simeidiini** (käytetään maha- tai pohjukaissuolihaavan hoitoon) ja **probenesidi** (käytetään kihdin hoitoon), koska lääkkeet saattavat suurentaa asikloviirin pitoisuutta
- **mykofenolaattimofetiili** (kudossiirrepotilailla käytettävä lääke). Suuria asikloviiriannoksia käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, koska molempien lääkkeiden pitoisuus veressä saattaa suurentua.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Lääkkeen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa, jotta voitaisiin arvioida asikloviirin käytön vaikutuksia raskauteen. Jos olet raskaana, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Imetys

Asikloviiri erittyy ihmisen rintamaitoon. Lääkkeen vaikutuksista lapseen ei ole riittävästi tietoa. Jos imetat, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Asikloviirin vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei tunneta. Joissakin yksittäisissä tapauksissa on kuitenkin todettu väsymystä, päänsärkyä sekä lieviä neurologisia oireita. Nämä tulee ottaa huomioon, jos aiot ajaa autoa tai käyttää koneita hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Acyclostad sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Acyclostad-valmistetta otetaan

Lääkäri määrää annostuksen yksilöllisesti kullekin potilaalle.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Joissakin tapauksissa annostus saattaa poiketa suositellusta annoksesta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on

- *Herpes simplex -infektion hoito potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti:*
200 mg viisi kertaa päivässä, neljän tunnin välein viiden päivän ajan, kun yöannos jätetään ottamatta. Jos infektio on vakava, lääkäri saattaa jatkaa hoitoasi pidempään. Ensimmäinen annos on otettava mahdollisimman pian oireiden ilmaannuttua.
- *Usein toistuvien genitaaliherpes-infektioiden ehkäisy potilailla, joiden immuunijärjestelmä toimii normaalisti:*
400 mg kahdesti päivässä, 12 tunnin välein.
- *Herpes simplex -infektioiden ehkäisy luuydin- tai elinsiirron jälkeen ja akuuttia leukemiaa sairastavien potilaiden hoidossa:*
200 mg asikloviiria 4 kertaa päivässä 6 tunnin välein.
Heikon immuunivasteen omaavilla potilailla annosta voidaan suurentaa 400 mg:aan 4 kertaa päivässä.
Ehkäisyhoito on aloitettava heti altistumisen alussa eli immunosuppressiohoitoa aloitettaessa.

Käyttö lapsille

Yli 2-vuotiaille lapsille käytetään aikuisten annosta. Nämä tabletit eivät sovellu käytettäväksi alle 2-vuotiaille lapsille.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Noudata varovaisuutta, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Herpes simplex -infektiot

Potilaille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta (glomerulussuodosnopeus alle 10 ml/min), suositellaan muuttamaan annos 200 mg:aan asikloviiria kahdesti vuorokaudessa, noin 12 tunnin välein.

Iäkkäät potilaat

Annoksen muuttaminen ei yleensä ole tarpeen iäkkäillä potilailla. Vain tapauksissa, joissa munuaisten toiminta on heikentynyt, lääkäri voi päätyä muuttamaan annostusta.

Antotapa

Tabletit otetaan veden (1/2 lasillista) tai muun nesteen kera.

Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoiminta sekä iäkkäiden potilaiden on huolehdittava riittävästä nesteen saannista asikloviirihoidon aikana. Riittävä nesteen saanti on tärkeää myös potilailla, jotka saavat suuriannoksista asikloviirihoidoa.

Jos käytät enemmän Acyclostad-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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen merkkejä ovat maha- ja suolisto-oireet kuten pahoinvointi, oksentelu ja hermosto-oireet kuten päänsärky ja sekavuus.

Jos unohdat ottaa Acyclostad-annoksen

Jos olet vasta hiljattain unohtanut ottaa tabletin, voit heti ottaa sen. Jos tabletin unohtamisesta on jo ehtinyt kulua pitkä aika, jätä tämä annos väliin. Odota, kunnes on aika ottaa seuraava annos ja jatka tämän jälkeen normaalia annostusta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Acyclostad-valmisteen käytön

Lääkäri on määrännyt asikloviirihoidon keston. Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

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. Nämä haittavaikutukset yleensä häviävät hoidon loputtua. Alla on lueteltu mahdollisia haittavaikutuksia.

Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- sekavuus
- aistiharhat
- päänsärky, huimaus, uneliaisuus
Edellä mainittuja, yleensä korjaantuvia haittavaikutuksia esiintyi tavallisesti potilailla, joilla oli munuaistoiminnan häiriötä tai muita altistavia tekijöitä, mutta niitä ei täysin voida katsoa näistä syistä johtuviksi.
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- vatsakivut
- kutina
- ihottuma (mukaan lukien valoherkkyys)
- väsymys
- kuume
- uupumus.

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- unettomuus
- nokkosihottuma
- lisääntynyt hajanainen hiustenlähtö (yhteys hoitoon epäselvä).

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia)
- hengenahdistus
- korjaantuva bilirubiini- ja maksaentsyymitason nousu
- angioedeema
- veren urea- ja kreatiinipitoisuuden nousu.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- veren kuvan muutokset (anemia, leukopenia, trombositopenia)
- vierauden tunne (korjaantuu hoidon loputtua), kiihtymys, psykoottiset oireet
- vapina, haparointi, puheen häiriöt, kouristukset, aivosairaudet, tajunnan häiriöt, jopa kooma
Edellä mainittuja yleensä korjaantuvia haittavaikutuksia esiintyi tavallisesti potilailla, joilla oli munuaistoiminnan häiriötä tai muita altistavia tekijöitä, mutta niitä ei täysin voida katsoa näistä syistä johtuviksi.
- maksatulehdus, keltaisuus
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, kipu munuaisissa.

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. Acyclostad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Acyclostad sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri. Yksi Acyclostad 200 mg tabletti sisältää 200 mg asikloviiria.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, povidoni, magnesiumstearaatti ja kolloidinen vedetön piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Acyclostad 200 mg tabletti on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti.

Pakkauskoot: 25, 50, 100 tai 500 tablettia läpipainopakkauksissa tai 25x1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa jokaisessa on viisi tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61 118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Alankomaat

LAMP San Prospero S.p.A
Via Della Pace 25/A,
41030 San Prospero, Modena
Italia

Sanico NV
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.8.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Acyclostad 200 mg tablett 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 Acyclostad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Acyclostad
3. Hur du tar Acyclostad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Acyclostad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Acyclostad är och vad det används för

Aciclovir tillhör en grupp läkemedel som är effektiva mot virusinfektioner.

Acyclostad 200 mg används:

- för behandling av svåra hud- och slemhinneinfektioner förorsakade av Herpes simplex-virus hos patienter med normalt immunförsvar, särskilt där allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras såsom primär genital herpes [exklusive infektioner förorsakade av Herpes simplex-virus hos nyfödda och hos barn med nedsatt immunförsvar (kroppens förmåga att försvara sig mot infektioner är försvagat)]
- som långtidsbehandling för att förebygga svåra utbrott av återkommande Herpes simplex-infektioner på könsorganens hud och slemhinnor hos patienter med normalt immunförsvar
- för att förebygga Herpes simplex-infektioner efter benmärgs- och organtransplantationer och hos patienter som behandlas för akut leukemi.

Aciclovir som finns i Acyclostad 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 Acyclostad

Använd INTE Acyclostad:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Acyclostad 200 mg tabletter:

- om du har nedsatt njurfunktion eller är en äldre patient. Dosen ska då justeras och du ska dricka tillräckligt med vätska under behandlingen (se också avsnitt 3. *Hur du tar Acyclostad*).
- om du har nervsjukdom.

Om du har genital herpes (infektion på könsorganens hud och slemhinnor) ska du avhålla dig från samlag så länge sår och blåsor kan upptäckas, så att inte infektionen sprider sig till din partner.

Andra läkemedel och Acyclostad

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

Särskilt viktigt att du talar om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **interferon** (används för behandling av multipel skleros) kan effekten öka för något av läkemedlen
- **zidovudin** (läkemedel vid behandling av AIDS) kan rubbningar i nervsystemet, krampanfall och sömnhet förekomma
- **teofyllin** (används för behandling av astma och andra andningsbesvär)
- **cimetidin** (används för att behandla magsår) och **probenecid** (används för behandling av gikt), eftersom dessa ökar koncentrationen av aciklovir
- **mykofenolatmofetil** (för att dämpa immunförsvaret hos patienter som genomgått transplantation). Försiktighet bör iaktas om du tar höga doser av aciklovir, eftersom blodnivåer av båda läkemedlen kan öka.

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns inte tillräckligt med information om användningen av läkemedlet under graviditet för att kunna värdera hur användningen av aciklovir påverkar graviditeten. Om du är gravid ska du kontakta läkare eller apotekspersonalen.

Amning

Aciklovir utsöndras i bröstmjolk. Det finns inte tillräckligt med information om läkemedlets påverkan på det ammande barnet. Om du ammar ska du kontakta läkare eller apotekspersonalen.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekterna av aciklovir på förmågan att framföra fordon eller hantera maskiner är inte känd. I vissa, enstaka fall har dock trötthet, huvudvärk och lindriga neurologiska symtom rapporterats vilket du bör beakta om du tänker köra bil eller använda maskiner under behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Acyclostad innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Acyclostad

Läkaren ordinerar den lämpliga dosen individuellt för varje patient.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. I vissa fall kan dosen vara avvikande från den rekommenderade dosen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

- *Behandling av Herpes simplex-infektioner hos patienter med normalt immunförsvär:*
200 mg 5 gånger dagligen, d.v.s. var 4:e timme, under 5 dagars tid då naddosen lämnas bort.

Om infektionen är allvarlig kan läkaren fortsätta behandlingen längre. Den första dosen bör tas så fort som möjligt efter att de första symtomen uppkommit.

- *Förebyggande behandling av ofta återkommande genital herpes -infektioner hos patienter med normalt immunförsvar:*
400 mg två gånger dagligen var 12:e timme.
- *Förebyggande behandling mot Herpes simplex-infektioner efter benmärgs- och organtransplantationer och behandling av patienter med akut leukemi:*
200 mg 4 gånger dagligen var 6:e timme.
För patienter med nedsatt immunförsvar kan dosen ökas till 400 mg 4 gånger dagligen.
Den förebyggande behandlingen bör startas genast, d.v.s. då den immunosuppressiva behandlingen inleds.

Användning för barn

För barn över 2 år används samma dos som för vuxna. Dessa tabletter är inte lämpliga att användas för barn under 2 år.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Försiktighet rekommenderas när aciklovir ges till patienter med nedsatt njurfunktion.

Herpes simplex-infektioner

Patienter med allvarlig njursvikt (kreatininclearance under 10 ml/min), rekommenderas en dosjustering på 200 mg 2 gånger dagligen, var 12:e timme.

Äldre patienter

En justering av dosen är i allmänhet inte nödvändig för äldre patienter. Endast i fall där njurfunktionen är nedsatt kan läkaren besluta att ändra doseringen.

Administreringsätt

Tabletterna tas tillsammans med vatten (½ glas) eller någon annan vätska.

Patienter med nedsatt njurfunktion samt äldre patienter ska se till att de dricker tillräckligt med vätska under aciklovirbehandlingen. Detta är viktigt också för patienter som får höga doser av aciklovir.

Om du har tagit för stor mängd av Acyclostad

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptom för överdosering är verkningar på mage och tarmsystem som illamående, kräkningar och verkningar på nervsystem som huvudvärk och konfusion.

Om du har glömt att ta Acyclostad

Om du helt nyligen har glömt att ta tablett, kan du ta den genast. Om det redan är en längre tid sen du glömde tablett, ska du inte mera ta denna dos. Vänta tills det är dags för att ta nästa dos och fortsätt sedan den normala doseringen. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Acyclostad

Läkaren har bestämt hur länge aciklovirbehandlingen ska pågå. Avbryt inte behandlingen för tidigt utan att först konsultera läkaren.

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. Dessa biverkningar försvinner vanligen efter behandlingen. Nedan finns en lista på biverkningar som möjligen kan förekomma under behandlingen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- förvirring
 - hallucinationer
 - huvudvärk, yrsel, dåsighet
- Ovan nämnda vanligen reversibla biverkningar sågs oftast hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter med anlag för dessa biverkningar men samband med behandlingen är oklar.
- illamående
 - kräkningar
 - diarré
 - buksmärta
 - klåda
 - hudutslag (inkl. ljuskänslighet)
 - trötthet
 - feber
 - utmattning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sömnlöshet
- nässelutslag
- diffust håravfall (samband med behandlingen är oklar).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi)
- andningssvårigheter (dyspné)
- övergående ökning av bilirubin och leverenzymvärden
- angioödem
- ökning av halten urea och kreatinin i blodet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förändrade blodvärden (anemi, leukopeni, trombocytopeni)
 - känsla av främlingskap (försvinner efter behandlingen), rastlöshet, psykotiska symtom
 - darrningar, koordinationssvårigheter, talsvårigheter, kramper, hjärnsjukdom (encefalopati), sänkt medvetandegrad ner till koma
- Ovan nämnda vanligen reversibla biverkningar sågs oftast hos patienter med nedsatt njurfunktion eller hos patienter med anlag för dessa biverkningar men samband med behandlingen är oklar.
- hepatit, gulsot
 - akut njursvikt, njursmärta.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Acyclostad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C.

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. Varje Acyclostad 200 mg tablett innehåller 200 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Acyclostad 200 mg tablett är en vit, rund, bikonvex tablett.

Förpackningar: 25, 50, 100 eller 500 tabletter i blisterförpackningar eller 25x1 tabletter i endosblister, som innehåller 5 tabletter i en blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61 118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

LAMP San Prospero S.p.A
Via Della Pace 25/A,
41030 San Prospero, Modena
Italien

Sanico NV
Veerdijk 59
2300 Turnhout
Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 8.8.2023