

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sitavig 50 mg, bukkaalitabletit, kiinnittyviä asikloviiri

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Sitavig on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sitavigia
3. Miten Sitavigia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sitavigin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sitavig on ja mihin sitä käytetään

Sitavigin vaikuttava aine asikloviiri kuuluu viruslääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Sitavigia käytetään herpes simplex -viruksen aiheuttaman toistuvan huuliherpeksen eli yskänrokon hoitoon aikuisille, joiden elimistön puolustusjärjestelmä toimii normaalisti. Sitavig on asetettava suoraan ikeneen heti ensimmäisten oireiden (polttava tunne, kihelmöinti, kutina) tai merkkien (punoitus, turvotus) ilmaannuttua.

Tämä virus aiheuttaa rakkuloita tai haavaumia pääasiassa huuliin, mutta joskus myös muualle kasvoihin. Virusinfektio voi aktivoitua, kun immuunijärjestelmä on heikentynyt esim. vilustumisten tai muiden infektioiden seurauksena. Voimakas auringonvalo, stressi tai kuukautiset voivat myös laukaista oireet.

Sitavig heikentää viruksen lisääntymiskykyä ja nopeuttaa huuliherpeksen paranemista.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sitavigia

Älä käytä Sitavigia

- jos olet allerginen asikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen maidolle tai maidon johdannaisille.

Varoitukset ja varotoimet

- Jos nielet Sitavig-tabletin vahingossa, on suositeltavaa, että juot lasillisen vettä.

- Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos elimistösi puolustusjärjestelmä ei toimi normaalisti (immuunipuolustusjärjestelmään vaikuttava sairaus, esim. AIDS, tai immuunipuolustusjärjestelmää heikentävä hoito). Sitavigia ei tällöin pidä käyttää.
- Ei tiedetä, toimiiiko Sitavig vai ei, jos sitä käytetään rakkuloiden jo muodostuttua. Käytä Sitavigia siksi vain heti tuntiessasi yskänrokon ensioireita (kutinaa, punoitusta tai pistelyä).

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Sitavig

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

Sitavig ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Voit syödä ja juoda normaalisti sen jälkeen, kun olet asettanut Sitavigin ikeneen.

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.

Sitavigia voi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Sitavig sisältää laktoosia (maitoproteiinitiiivistettä, jossa on pieniä laktoosimääriä) ja natriumlauryylisulfaattia

Ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla on diagnosoitu jokin sokeri-intoleranssi (ts. laktoosi-intoleranssi jne.)

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,2 mg natriumlauryylisulfaattia per tabletti.

Natriumlauryylisulfaatti saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (kuten pistelyä tai polttelua) tai lisätä muiden valmisteiden aiheuttamia ihoreaktioita samalle alueelle käytettyinä.

3. Miten Sitavigia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Sitavig-tabletti vain kerran asetettuna.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei pidä käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

SITAVIGIA EI SAA NIELÄ

Jos nielet Sitavig-tabletin vahingossa, juo lasillinen vettä.

Käyttöohjeet

Tämä lääke asetetaan yläkeneen, aivan etuhampaan yläpuolelle heti ensimmäisten huuliharpeksen oireiden tai merkkien (kutina, punoitus tai kihelmöinti) ilmaantuessa.

- Ennen tabletin asettamista, hae alue yläkenessä, etuhampaan yläpuolelta.
- Aseta tabletti kuivalla sormella välittömästi, kun olet ottanut tabletin läpipainopakkauksesta. Huomaat että tabletin toinen puoli on kupera ja toinen litteä, johon on merkitty ”AL21”.
- Mukavuuden vuoksi, aseta tabletin kupera puoli yläkeneen, mutta kumpikin tabletin puoli voidaan asettaa.

- Jos suu on kuiva, on suositeltavaa juoda paljon. Tablettia voidaan käyttää, jos se kiinnittyy huulen sisäpuolelle ikenen sijasta.

Kun tabletti on asetettu, se pysyy paikallaan ja liukenee vähitellen päivän kuluessa.



Sitavigin asettaminen

Pidä tabletti paikallaan painamalla kevyesti sormellasi ylähuulesi ulkopuolelta 30 sekunnin ajan varmistaaksesi kiinnittymisen.



Syödä ja juoda voi normaalisti, kun Sitavig on paikallaan. Tablettia ei tule imeskellä, pureskella tai niellä.

Vältä kaikkia tilanteita, jotka voivat heikentää tabletin pysymistä paikallaan:

- paikalleen asetetun tabletin koskettaminen tai painaminen
- purukumin käyttö
- hampaiden harjaaminen hoitovuorokauden aikana, kun tabletti on paikallaan.

Jos tämä lääke ei tartu tai putoaa pois ensimmäisten kuuden tunnin aikana, sama tabletti tulee asettaa paikalleen välittömästi uudestaan. Jos tablettia ei voi asettaa uudestaan, uusi tabletti tulee asettaa.

Jos vahingossa nielet tabletin, sinun tulee juoda lasillinen vettä.

Jos nielet tabletin ensimmäisten kuuden tunnin aikana sen asettamisesta, aseta vain yhden kerran paikalleen uusi tabletti.

Jos Sitavig-tabletti putoaa tai niellään vahingossa kuuden tunnin jälkeen, sitä ei pidä korvata uudella tabletilla.

Tabletti saattaa muuttua muotoaan syljen vaikutuksesta ja mukautuessaan ikenesi muotoon.

Jos käytät enemmän Sitavigia kuin sinun pitäisi

Kysy välittömästi neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, vaikka yliannostuksen vaara onkin pieni ottaen huomioon asikloviirin vähäisen imeytymisen vereen Sitavigin käyttämisen jälkeen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.
Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10 potilaasta):

- päänsärky
- kipu kiinnityspaikassa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100 potilaasta):

- huimaus
- pahoinvointi
- ärsytys kiinnityspaikassa
- suuhaavauma (afta)
- ienkipu
- punoitus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa

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 kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Sitavigin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 30 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sitavig sisältää

- **Vaikuttava aine on** asikloviiri. Yksi suun limakalvoon kiinnittyvä tabletti sisältää 50 mg asikloviiria.
- **Muut aineet ovat** hypromelloosi 2208, maitoproteiiniiviste, jossa on pieniä laktoosimääriä, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kolloidinen vedetön piioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

- Tämä lääkevalmiste on suun limakalvoon kiinnittyvä, 8 mm:n valkoinen/hieman kellertävä tabletti, jonka toinen puoli on kupera ja toinen litteä, johon on merkitty ”AL21”.
- Yksi Sitavig-pakkaus sisältää 1 tai 2 yksittäispakattua läpipainopakkausta, jossa on 1 tabletti.

Myyntiluvan haltija

Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex – Ranska
Puh: +33 141 219 016

Valmistaja

Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'orgemont
49 000 Angers - Ranska

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Suomi, Ruotsi, Yhdistynyt Kuningaskunta, Norja, Ranska: Sitavig
Italia: Labiriad

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.7.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Sitavig 50 mg buckaltabletter, häftande aciclovir

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Sitavig är och vad det används för

Sitavig innehåller den aktiva substansen aciclovir som ingår i en läkemedelsgrupp som kallas antivirala läkemedel.

Sitavig används för behandling av återkommande munsår på läpparna (återkommande herpes labialis) som orsakas av herpes simplex virus hos vuxna vars immunsystem fungerar normalt. Sitavig ska placeras direkt på tandköttet så snart de första symtomen (sveda, stickningar, klåda) eller tecknen (rodnad, svullnad) uppkommer.

Viruset orsakar blåsor eller sår, mest på läpparna men ibland också i andra delar av ansiktet. Virusinfektionen kan aktiveras då immunförsvaret är försvagat, t.ex. av förkylningar eller andra infektioner. Stark sol, stress eller menstruation kan också sätta igång symtomen.

Sitavig hämmar virusets förmåga att föröka sig, och försnabbar utläkning.

Kontakta din läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sitavig

Använd inte Sitavig

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

Varningar och försiktighet

- Om du sväljer Sitavig av misstag rekommenderas du dricka ett glas vatten.

- Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om ditt immunsystem inte fungerar normalt (en sjukdom som påverkar immunsystemet, t.ex. AIDS eller en behandling som påverkar ditt immunsystem). Sitavig ska inte användas i det fallet.
- Vi vet inte om Sitavig kommer att fungera om produkten används efter att blåsor redan uppkommit. Därför ska Sitavig bara användas så snart du känner av de första symtomen på förkylningsblåsor (klåda, rodnad eller stickningar).

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Sitavig

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

Sitavig med mat, dryck och alkohol

Detta läkemedel kan tas tillsammans med mat och dryck.

Du kan äta och dricka normalt efter att ha placerat Sitavig på tandköttet.

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 använder detta läkemedel.

Sitavig kan användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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.

Sitavig innehåller laktos (mjölkproteinkoncentrat med spår av laktos) och natriumlaurilsulfat

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 5,2 mg natriumlaurilsulfat per tablett.

Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

3. Hur du använder Sitavig

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett Sitavig som engångsdos.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

SVÄLJ INTE SITAVIG

Om du sväljer Sitavig av misstag, drick ett glas vatten.

Bruksanvisning för riktig användning

Detta läkemedel bör placeras på tandköttet i överkäken, alldeles ovanför en framtand så snart de första symtomen eller tecknen på munsår uppstår (klåda, rödhet eller stickningar):

- Innan tablett sätts in, lokalisera området i överkäken över framtanden.
- Placera tablett med ett torrt finger omedelbart efter att du tagit ut den ur blisterförpackningen. Du kommer att se att tablett har en rundad sida och en platt sida märkt med "AL21".
- För enkelhets skull, placera den rundade sidan mot tandköttet i överkäken men båda sidorna av tablett kan placeras mot tandköttet.
- Om munnen är torr rekommenderas att dricka lite vatten för att fukta tandköttet innan tablett appliceras. Tablett kan användas om den fastnar på insidan av läppen istället för tandköttet.

När den fastnat sitter tablett på plats och löser gradvis upp sig under dagen.



Hur Sitavig placeras

Håll tablett på plats genom att trycka lätt med fingret på utsidan av överläppen i 30 sekunder för att försäkra dig om att tablett fäster.



Mat och dryck kan intas normalt då Sitavig är på plats. Sug eller tugga inte på tablett, och svälj den inte.

Undvik alla situationer som kan störa tablettens vidhäftning:

- att röra vid eller trycka på en redan insatt tablett
- att tugga tuggummi
- att borsta tänderna under behandlingsdagen medan tablett är på plats.

Om detta läkemedel inte fäster eller lossnar inom de 6 första timmarna ska samma tablett omedelbart sättas in på nytt. Om tablett inte kan sättas in på nytt ska en ny tablett sättas in.

Om du oavsiktligt sväljer en tablett Sitavig ska du dricka ett glas vatten.

Om du sväljer tablett inom de första 6 timmarna efter appliceringen ska du ersätta den endast en gång.

Om Sitavig lossnar eller sväljs av misstag efter 6 timmar ska tablett inte ersättas.

Formen på tablett kan ändras när den absorberar saliv så att den passar ihop med överkakens form.

Om du har använt för stor mängd av Sitavig

Du bör kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart, men risken för en överdos är låg på grund av det låga upptaget av aciklovir i blodet efter intag av Sitavig.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 person av 10) är:

- Huvudvärk
- Smärta vid administreringsstället

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 person av 100) är:

- Yrsel
- Illamående
- Irritation vid administreringsstället
- Munsår (afte)
- Smärta i tandkött
- Rodnad

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 via det nationella rapporteringssystemet:

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sitavig ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”Utg. dat.”. 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. Varje häftande buckaltablett innehåller 50 mg aciklovir.
- **Övriga innehållsämnen är** hypromellos, mjölkprotein koncentrat med spår av laktos, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Det här läkemedlet är en häftande buckaltablett på 8 mm, vit till svagt gul med en rundad sida och en platt sida märkt med "AL21".
- Varje Sitavig-kartong innehåller 1 eller 2 endosblister med 1 tablett i vardera.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline
92213 Saint-Cloud cedex – Frankrike
Tfn: +33 141 219 016

Tillverkare

Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers - Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Danmark, Finland, Sverige, Storbritannien, Norge, Frankrike: Sitavig
Italien: Labiriad

Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 11.7.2023