

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aciclovir Sandoz 200 mg tabletit

Aciclovir Sandoz 400 mg tabletit

Aciclovir Sandoz 800 mg tabletit

asikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Aciclovir Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Aciclovir Sandoz pysäyttää herpes simplex ja varicella zoster -virusten lisääntymisen. Aciclovir Sandoz on lääke ihon ja limakalvojen herpes simplex -infektioiden hoitoon ja estohoitoon sekä vyöruusun ja vesirokon hoitoon. Lisäksi sitä käytetään ennaltaehkäisevästi myös tiettyjä muita herpesryhmän viruksia vastaan potilailla, joille sairastuminen aiheuttaisi erityisriskin.

Asikloviiria, jota Aciclovir Sandoz 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 Aciclovir Sandoz -valmistetta

Älä käytä Aciclovir Sandoz -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 käytät Aciclovir Sandoz -valmistetta

- Jos käytät suuria annoksia Aciclovir Sandoz -tabletteja, on tärkeää, että saat riittävästi nestettä.
- Lääkkeen toistuva tai pitkäaikainen käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa virukseen, jos immuunijärjestelmäsi toiminta on voimakkaasti heikentynyt (koskee esim. luuydinsiirteen saaneita potilaita ja HIV-positiivisia potilaita).

Iäkkäät potilaat ja munuaisten vajaatoimintapotilaat

Asikloviiri poistuu elimistöstä munuaisten kautta, joten annosta on pienennettävä, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta. Ikäihmisten munuaistoiminta on usein heikentynyt, joten heidän lääkeannostaan tulee mahdollisesti pienentää. Hermostoon kohdistuvien haittavaikutusten riski on iäkkäillä

potilailla ja munuaisten vajaatoimintapotilailla tavallista suurempi, joten heidän neurologista tilaansa on seurattava huolella. Mahdolliset hermostoon kohdistuvat haitat ovat useimmiten ohimeneviä.

Muut lääkevalmisteet ja Aciclovir Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sillä joidenkin lääkkeiden samanaikainen käyttö Aciclovir Sandoz -tablettien kanssa voi vaikuttaa hoidon tuloksiin.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos käytät muita lääkkeitä, sillä joillakin voi olla yhteisvaikutuksia Aciclovir Sandoz -valmisteen kanssa. Näitä ovat esimerkiksi:

- probenesidi (kihtilääke)
- simetidiini (mahan liikahapaisuuden hoitoon, ei enää käytössä Suomessa)
- mykofenolaattimofetiili (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- teofylliini (hengityselinten sairauksien hoitoon).

Raskaus ja imetys

Aciclovir Sandoz -tablettien käyttöä voidaan harkita vain, jos hoidon odotetut edut ylittävät sen mahdolliset tuntemattomat riskit. Epämuodostumien ei ole havaittu lisääntyvän verrattuna muuhun väestöön.

Imettävien äitien hoidosta on rajallisesti tutkimustietoa. Tabletteina annettava asikloviiri erittyy rintamaitoon. Jos äiti ottaa 200 mg asikloviiriä tablettina 5 kertaa vuorokaudessa, lapsen saama asikloviiriannos on 0,3 mg/kg/vrk. Varovaisuus on tarpeen, jos Aciclovir Sandoz -tabletteja käytetään imetyksen aikana.

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

Tutkimuksia ei ole tehty. Aciclovir Sandoz -tablettien vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei pystytä arvioimaan saatavilla olevien tietojen perusteella.

Aciclovir Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Aciclovir Sandoz -valmistetta käytetään

Lääkäri määrää sopivan annoksen yksilöllisesti potilaan ja hoidettavan taudin mukaisesti. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä muuta annosta tai lopeta lääkitystä kysymättä lääkäriltäsi neuvoa.

Jos otat enemmän Aciclovir Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Aciclovir Sandoz -valmistettä

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jatka sen jälkeen tavalliseen tapaan.

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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, kutina, ihottuma, valoherkkyys, väsymys, kuume

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): nokkosihottuma, hiusten oheneminen

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): anafylaksi (äkillinen allerginen reaktio), hengenahdistus, maksa-arvojen ohimenevä suureneminen, munuaistoiminta-arvojen suureneminen, angioödeema (esim. kasvojen tai kielen äkillinen turvotus)

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): verenkuvan muutokset, psyykkisen tilan muutokset kuten epätavallinen innostuneisuus, aistiharhat, kouristukset ja tajuttomuus, maksatulehdus, johon voi liittyä keltaisuutta, munuaisten vajaatoiminta, johon voi liittyä munuaiskipua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Aciclovir Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Aciclovir Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri, jota on yhdessä tablettissa 200 mg, 400 mg tai 800 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kopovidoni ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Aciclovir Sandoz 200 mg: Valkoinen pyöreä tabletti, jossa jakoura toisella puolella.

Aciclovir Sandoz 400 mg: Valkoinen, kaksoiskupera pyöreä tabletti, jossa jakoura toisella puolella.
Aciclovir Sandoz 800 mg: Valkoinen, kaksoiskupera pitkänomainen tabletti, jossa jakoura molemmin puolin tablettia.

Pakkauskoot

Aciclovir Sandoz 200 mg: 25 ja 100 tablettia.
Aciclovir Sandoz 400 mg: 70 tablettia.
Aciclovir Sandoz 800 mg: 35 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska.

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa.
tai

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.08.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Aciclovir Sandoz 200 mg tabletter

Aciclovir Sandoz 400 mg tabletter

Aciclovir Sandoz 800 mg tabletter

aciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Aciclovir Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir Sandoz
3. Hur du använder Aciclovir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciclovir Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aciclovir Sandoz är och vad det används för

Aciclovir Sandoz inhiberar förökningen av virusen herpes simplex och varicella zoster. Aciclovir Sandoz är ett medel för behandling och suppression av infektioner i hud och slemhinnor orsakade av herpes simplex -virus samt för behandling av bältros och vattkoppor. Det används dessutom även till profylax mot vissa andra herpesvirus hos patienter, som skulle utsättas för särskild risk om de insjuknade.

Aciclovir som finns i Aciclovir Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir Sandoz

Ta inte Aciclovir Sandoz

- 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 Aciclovir Sandoz

- Om du använder mycket stora doser Aciclovir Sandoz, är det viktigt att du får tillräckligt med vätska.
- Upprepade eller långvariga kurer för patienter som har kraftigt nedsatt immunfunktion (t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation eller som har HIV) kan leda till nedsatt läkemedelskänslighet hos virusstammarna.

Äldre patienter och patienter med njursvikt

Eftersom aciclovir utsöndras ur kroppen genom njurarna, måste dosen minskas för patienter med njursvikt. Äldre personer har ofta nedsatt njurfunktion och därför bör dosjustering övervägas också för

äldre patienter. Risken för neurologiska biverkningar hos personer med njursvikt och äldre personer är förhöjd och därför bör man uppfölja dessa patienters neurologiska funktion. Eventuella neurologiska biverkningar är i de flesta fallen övergående.

Andra läkemedel och Aciclovir Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Samtidig användning av vissa läkemedel med Aciclovir Sandoz tabletter kan påverka på effekten av behandlingen.

Särskild försiktighet ska iakttas om du använder andra läkemedel, eftersom bl.a. följande läkemedel kan samverka med Aciclovir Sandoz:

- probenecid (mot gikt)
- cimetidin (mot överproduktion av saltsyra i magsäcken, används inte längre i Finland)
- mykofenolatmofetil (används av patienter som har genomgått organtransplantation)
- teofyllin (mot vissa sjukdomar i andningsvägarna).

Graviditet och amning

Användningen av Aciclovir Sandoz tabletter bör övervägas endast då den förväntade nyttan är större än eventuella okända risker. Ingen ökning av förekomsten av missbildningar i förhållande till befolkningen i snitt har konstaterats.

Enligt begränsade forskningsresultat gällande ammande kvinnor, övergår aciklovir i modersmjölken då medicinen ges i tablettform, och det ammande barnet exponeras för en aciklovirdos som motsvarar 0,3 mg/kg/dag, då modern tar 200 mg aciklovir i tablettform 5 gånger dagligen. Försiktighet rekommenderas därför om ammande kvinnor använder Aciclovir Sandoz tabletter.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts. Inverkan av Aciclovir Sandoz på förmågan att köra bil eller att använda maskiner kan inte bedömas på basis av det man vet om läkemedlet.

Aciclovir Sandoz innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Aciclovir Sandoz

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt enligt sjukdomen och patienten. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ändra inte doseringen och avsluta inte medicineringen utan att rådgöra med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Aciclovir Sandoz

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.

Om du har glömt att ta Aciclovir Sandoz

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Fortsätt därefter att ta doserna efter det vanliga schemat.

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, illamående, kräkning, diarré, buksmärta, klåda, hudutslag, ljusöverkänslighet, trötthet, feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): nässelutslag, diffust håravfall

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): anafylaxi (plötsliga allergiska besvär), andtäppa, övergående ökning av laboratorievärdena som mäter leverfunktionen, ökning av laboratorievärdena som mäter njurfunktionen, angioödem (plötslig svullnad t.ex. i ansiktet eller tungan)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): ändringar i blodbilden, psykiska verkningar såsom upprymdhet, hallucinationer, kramper och koma, leverinflammation med eller utan gulsot, njurfel med eller utan smärta i njurarna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Aciclovir Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 aciclovir. En tablett innehåller 200 mg, 400 mg eller 800 mg aciclovir.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kopovidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aciclovir Sandoz 200 mg: Vit, rund tablett med brytskåra på andra sidan.

Aciclovir Sandoz 400 mg: Vit, bikonvex rund tablett med brytskåra på andra sidan.

Aciclovir Sandoz 800 mg: Vit, bikonvex avlång tablett med brytskåra på båda sidorna

Förpackningsstorlekar

Aciclovir Sandoz 200 mg: 25 och 100 tabletter

Aciclovir Sandoz 400 mg: 70 tabletter

Aciclovir Sandoz 800 mg: 35 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.08.2020