

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Acyrax 200 mg tabletit

asikloviiri

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

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

1. Mitä Acyrax on ja mihin sitä käytetään

Acyrax-tablettien vaikuttava aine asikloviiri on viruslääke, joka estää herpesviruksen lisääntymisen.

Itsehoidossa Acyrax-valmistetta käytetään lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen hoitoon yli 18-vuotiailla aikuisilla.

Asikloviiria, jota Acyrax 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 otat Acyrax-valmistetta

Älä ota Acyrax-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 Acyrax-tabletteja itsehoidossa, jos

- immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt (esim. luuydinsiirteen saaneet ja HIV-positiiviset potilaat)
- sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta
- olet yli 65-vuotias.

Ota yhteys lääkäriin, jos huuliherpeksesi on vaikeaoireinen tai laaja-alainen, tai muuttuu sellaiseksi.

Huuliherpes tarttuu. Vähentääksesi tartuttamisen vaaraa älä anna muiden koskea tulehduskohtaa tai käytää pyyhettäsi tms. Jos joudut koskettamaan tulehduskohtaa, älä koske sormillasi muita kehon osia ennen kuin olet pessyt kätesi. Varo erityisesti koskemasta silmiisi.

Muut lääkevalmisteet ja Acyrax

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

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa Acyrax-valmisteen tehoon, jos niitä käytetään samanaikaisesti Acyrax-valmisteen kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- probenesidi (kihtilääke)
- simetidiini (lääke närästyksen ja mahahaavan hoitoon)
- mykofenolaattimofetiili (hylkimisenestolääke, jota käytetään elinsiirron jälkeen).

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Asikloviirin mahdollisia vaikutuksia ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Jotkut haittavaikutukset, kuten huimauksen, raukeuden ja uneliaisuuden tunne, voivat heikentää keskittymis- ja reaktiokykyä. Varmista ennen auton ajamista tai koneiden käyttöä, ettei sinulla ole tällaisia haittavaikutuksia.

Apuaineet

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

3. Miten Acyrax-tabletteja otetaan

Ota 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.

Suositteltu annos aikuisille uusiutuneen huuliherpeksen hoitoon on:

1 tabletti 5 kertaa vuorokaudessa noin 4 tunnin välein (ei yöllä) 5 vuorokauden ajan.

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi on tärkeää aloittaa hoito mahdollisimman varhaisessa vaiheessa heti ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Esioireita voivat olla esimerkiksi pistely, kutina tai kirvely. Esioireet ovat yksilöllisiä, eikä kaikilla niitä ole. Hoito voidaan aloittaa myös myöhemmässä turvotus- tai rakkulavaiheessa, mutta tällöin hyöty voi olla vähäisempi.

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän Acyrax-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. Ota lääkepakkaus mukaan lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Acyrax-valmistetta

Jos unohdat ottaa Acyrax-annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Jos kuitenkin kohta on aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, **lopeta Acyrax-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin:**

Vakava allerginen reaktio (anafylaksia ja/tai angioedeema) (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Tämän merkkejä voivat olla:

- nopeasti etenevä nokkosihottuma (urtikaria)
- kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehonosien turpoaminen
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeus
- pyörtyminen.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, mahakipu
- kutina, ihottuma (myös valoyliherkkyys eli valolle herkistymisen jälkeinen ihoreaktio)
- väsymys ja kuume.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- nokkosihottuma
- hiustenlähtö.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- veren urea- ja kreatiinipitoisuuden suureneminen
- maksa-arvojen (bilirubiinin ja maksaentsyymien) suureneminen
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- veren punasolujen vähyys (anemia)
- veren valkosolujen vähyys (leukopenia)
- veren hyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia)
- kiihtyneisyys tai sekavuus
- vapina tai tärinä
- epävakaata kävelyä ja koordinaation puute, puhevaikeudet, aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen), ajattelun ja ymmärryksen vaikeudet, kouristukset, epätavallinen uneliaisuus tai raukeus, enkefalopatia (aivosairaus), tajuttomuus (kooma)
- maksatulehdus sekä mahdollisesti ikterus (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus)
- kipu alaselässä, munuaisten kohdalla selässä tai lantion yläosassa (munuaiskipu, johon voit 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. Acyrax-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Acyrax sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri. Yksi tabletti sisältää 200 mg asikloviiria.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 9 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”200”.

Pakkauskoko:

PVC/alumiini-läpipainopakkaus: 25 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistajat

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19, Pelplinska Street

83-200 Starogard Gdanski

Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Acyrax 200 mg tabletter

aciclovir

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Acyrax är och vad det används för

Aciklovir, det verksamma ämnet i Acyrax är ett läkemedel mot virus som hämmar herpesvirusets förmåga att föröka sig.

Receptfri aciklovir används hos vuxna över 18 år för behandling av återkommande läppherpes som tidigare diagnostiserats av läkare.

Aciklovir som finns i Acyrax 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 Acyrax

Ta inte Acyrax

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar receptfri Acyrax, om:

- du har nedsatt immunförsvar (gäller t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation och HIV-positiva patienter).
- du har diagnostiserats med nedsatt njurfunktion
- du är äldre än 65 år.

Om din läppherpes är svår eller utbredd eller blir det, ska du kontakta läkare.

Läppherpes smittar. För att minska smittorisen, låt inte andra röra ditt herpesutslag eller använda din handduk osv. Om du är tvungen att röra ditt herpesutslag ska du inte röra andra kroppsdelar med dina fingrar förrän du tvättat händerna. Var speciellt noggrann med att inte röra ögonen.

Andra läkemedel och Acyrax

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

Effekten av vissa läkemedel kan förändras, eller så kan dessa läkemedel förändra effekten av Acyrax om de används samtidigt med Acyrax.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- probenecid (ett läkemedel för att behandla gikt)
- cimetidin (ett läkemedel för att behandla halsbränna och magsår)
- mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att stöta bort transplanterade organ).

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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Aciklovirs eventuella effekter på förmågan att köra bil och använda maskiner har inte studerats. Vissa biverkningar, såsom yrsel, dåsigthet eller sömnhet, kan påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att du inte är påverkad.

Hjälpämnen

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

3. Hur du tar Acyrax

Ta 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 för behandling av upprepande läppherpes till vuxna är:

1 tablett 5 gånger om dagen med ungefär 4 timmars mellanrum (ej på natten) under 5 dagar.

För att bästa möjliga behandlingsresultat ska uppnås, är det viktigt att börja behandlingen genast när de första symtomen uppträder. Förebyggande tecken kan vara t.ex. en stickande, kliande eller svidande känsla. Dessa tecken är individuella och förekommer inte hos alla. Behandlingen kan också börjas senare när svullnad eller blåsor redan uppkommit, men då kan nyttan vara mindre.

Drick ett glas vatten eller annan dryck när du tar tabletten. Läkemedlet ger jämn effekt när det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Användning för barn och ungdomar

Får inte användas av personer under 18 år utan läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Acyrax

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. Tag förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Acyrax

Om du glömt att ta Acyrax, ta det så fort du kommer ihåg. Om det ändå nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar **sluta ta Acyrax och uppsök omedelbart läkare:**

Allvarlig allergisk reaktion (anafylax och/eller angioödem) (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

Tecken på detta kan vara:

- nässelutslag (urtikaria) som sprider sig snabbt
- svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller andra delar av kroppen
- andnöd, väsande andning eller andningssvårighet
- kollaps.

Andra biverkningar innefattar:

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

- huvudvärk, svindel
- illamående eller kräkningar, diarré, magont
- klåda, hudutslag (inklusive ljusöverkänslighet, dvs. hudreaktion efter att man utsatts för ljus)
- trötthet och feber.

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

- nässelutslag
- håravfall.

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

- förhöjning av blodets urea- och kreatininvärden
- förhöjda levervärden (bilirubin och leverenzymmer)
- andningssvårigheter (andnöd).

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

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar, celler som hjälper blodet att koagulera (trombocytopeni)
- upprördhet eller förvirring
- skakningar eller darrningar
- ostadig gång och förlorad koordination, talsvårigheter, hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns), svårigheter att tänka eller förstå, krampanfall, ovanlig sömninghet eller dåsighet, encefalopati (en viss störning i hjärnan), medvetslöshet (koma)
- leverinflammation, möjligen med gulsot (gulnande hud och ögonvitor)
- smärta i nedre delen av ryggen, området på ryggen där njurarna ligger eller precis ovanför höften (njursmärta, möjligen åtföljt av nedsatt njurfunktion).

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 Acyrax ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. 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. En tablett innehåller 200 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, bikonvexa tablettor med en diameter på 9 mm och präglade med "200" på den ena sidan.

Förpackningsstorlek:

PVC/aluminium blister: 25 tablettor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19, Pelplinska Street
83-200 Starogard Gdanski
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 1.10.2020