

Bipacksedel: Information till användaren

Aciklovir STADA 200 mg tabletter

Aciklovir STADA 400 mg tabletter

Aciklovir STADA 800 mg tabletter

aciklovir

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

1. Vad Aciklovir Stada är och vad det används för

Aciklovir tillhör en grupp läkemedel som är effektiva mot virusinfektioner.

Aciklovir Stada 200 mg används

- för behandling av infektioner i hud och slemhinnor orsakade av herpes simplex-virus hos personer med normalt immunförsvar, särskilt där allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras såsom primär genital herpes (exklusive herpes simplex-virus hos nyfödda och hos barn med nedsatt immunförsvar med svår herpes simplex-virusinfektion)
- som förebyggande behandling av svåra former av frekvent återkommande genitala herpes-infektioner hos personer med normalt immunförsvar
- som förebyggande behandling av herpes simplex-infektioner till patienter som genomgår benmärgs- eller organtransplantation eller till patienter som behandlas för akut leukemi.

Aciklovir Stada 400 mg används

- som förebyggande behandling av svåra former av frekvent återkommande genitala herpes-infektioner hos personer med normalt immunförsvar
- för behandling av bältros (Varicella zoster-infektioner) i hud och slemhinnor hos personer med normalt immunförsvar och där allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras.

Aciklovir Stada 800 mg används

- för behandling av bältros (Varicella zoster-infektioner) i hud och slemhinnor hos personer med normalt immunförsvar och där allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras.

Aciklovir som finns i Aciklovir Stada 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 Aciklovir Stada

Ta inte Aciklovir Stada

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aciklovir Stada

- om du har nedsatt njurfunktion eller är äldre. Dosen måste i sådana fall justeras och du bör även dricka mycket vätska under behandlingen (se även avsnitt 3. Hur du tar Aciklovir Stada)
- om du har en nervsjukdom.

Om du behandlas för genital herpesinfektion bör du på grund av smittorisken avstå från sexuella kontakter så länge blåsor och sår är synliga.

Andra läkemedel och Aciklovir Stada

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

Särskilt viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal 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 nervbesvär (neuropati), kramper och dvala 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 iakttas 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

Erfarenheten av användning under graviditet är begränsad. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Aciklovir Stada under graviditet.

Amning

Aciklovir Stada går över i modersmjölk men påverkan på det diande barnet är okänd. Rådgör därför med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aciklovir Stada under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är ännu inte känt om aciklovir påverkar förmågan att framföra motorfordon eller använda maskiner. Även om det är osannolikt att aciklovir på grund av sina egenskaper har en sådan effekt, har trötthet, huvudvärk och effekter på nervsystemet tillfälligt rapporterats.

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.

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

3. Hur du tar Aciklovir Stada

Dosen bestäms individuellt av läkare för varje patient. Tag alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. I en del fall kan dosen skilja sig mot rekommenderad dosering. Rådfråga läkare om du är osäker.

Rekommenderad dos är

Behandling av Herpes simplex-infektioner hos personer med normalt immunförsvar

Vanlig dos är: 1 tablett à 200 mg 5 gånger dagligen, alltså var 4:e timme under den vakna delen av dygnet i 5 dagar. Vid svår infektion kan en längre tids behandling vara nödvändig. Den första dosen bör tas så fort symtom visar sig.

Förebyggande behandling av svåra former av frekvent återkommande genital herpes-infektioner hos patienter med normalt immunförsvar

Vanlig dos är 2 tabletter à 200 mg eller 1 tablett à 400 mg 2 gånger dagligen var 12:e timme.

Behandlingstidens längd beror på tillstånd och hur frekvent återkommande infektionen är. Vid förebyggande långtidsbehandling (efter t.ex. 6-12 månader) vid återkommande genital herpesinfektion kan läkaren besluta att avsluta behandlingen för att se naturliga förändringar i sjukdomen.

Förebyggande behandling av herpes simplex-infektioner hos patienter som genomgår benmärgs- eller organtransplantation eller behandlas för akut leukemi

Vanlig dos är 1 tablett à 200 mg 4 gånger dagligen var 6:e timme.

Till personer med mycket starkt nedsatt infektionsförsvar kan dosen ökas till 2 tabletter à 200 mg 4 gånger dagligen. Förebyggande behandling med Aciklovir Stada 200 mg skall påbörjas samtidigt med riskperiodens början, dvs. när immunsystemet är försämrat.

Behandling av bältros (Varicella zoster-infektioner)

Vanlig dos är 1 tablett à 800 mg eller 2 tabletter à 400 mg 5 gånger dagligen, ca var 4:e timme under den vakna delen av dygnet. Behandlingen bör påbörjas inom 48 timmar efter symtomdebut och bör pågå i 7 dagar. Om läkaren bedömer det nödvändigt kan behandlingstiden förlängas.

Användning för barn

För barn över 2 år kan samma dos som till vuxna användas. Tabletterna är inte avpassade för yngre barn (under 2 år).

Det finns inga data avseende dosering för behandling av bältros till barn.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Försiktighet rekommenderas när aciklovir ges till patienter med nedsatt njurfunktion.

Herpes simplex-infektioner

Till patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatinin-clearance <10 ml/min) rekommenderas en dosjustering på 200 mg 2 gånger dagligen, var 12:e timme.

Behandling av bältros (Varicella zoster-infektioner)

Dosen skall sänkas till 2 tabletter à 400 mg eller 1 tablett à 800 mg 3 gånger dagligen cirka var 8:e timme för patienter som har måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mellan 10-25 ml/min). Om njurfunktionen är allvarligt nedsatt (kreatininclearance <10 ml/min) rekommenderas en dos på 2 tabletter à 400 mg eller 1 tablett à 800 mg var 12:e timme.

Äldre Patienter

I princip behövs ingen dosjustering för äldre patienter. Endast vid nedsatt njurfunktion kan läkaren besluta att dosen behöver justeras.

Administreringssätt

Svälj tabletterna med ½ glas vatten eller någon annan vätska.

För äldre personer och personer med nedsatt njurfunktion är det viktigt att dricka mycket vätska under behandlingen. Det är också mycket viktigt att dricka mycket vätska för personer som tar höga doser aciklovir.

Om du tagit för stor mängd av Aciklovir Stada

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Aciklovir Stada

Om du nyligen glömt ta din tablett, ta den glömda tabletten så snart som möjligt. Om det gått längre tid måste du hoppa över den glömda dosen. Vänta tills det är dags för nästa dos och fortsätt sedan att ta tabletterna enligt föreskrift.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Aciklovir Stada

Läkaren har bestämt hur länge du skall ta aciklovir. Avsluta inte behandlingen i förväg utan att tala med läkaren först.

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. Biverkningarna försvinner vanligtvis när behandlingen avslutas. Nedan följer en lista över möjliga biverkningar.

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 leverenzymmer
- 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 främlingsskap (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

- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aciklovir Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP.”.

Förvaras vid högst 25 °C.

Om du förvarar läkemedlet på detta sätt kan du använda produkten fram till utgångsdatum.

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 tablett innehåller 200 mg, 400 mg eller 800 mg aciklovir.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, kopolyvidon, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aciklovir Stada 200 mg: Vit, rund bikonvex tablett.

Aciklovir Stada 400 mg: Vit, rund bikonvex tablett.

Aciklovir Stada 800 mg: Vit, avlång tablett med skåra på båda sidor.

Förpackningsstorlekar

Aciklovir Stada 200 mg: 25, 50, 100 och 500 tabletter i blisterförpackningar eller 25x1 tabletter i endosblister som innehåller 5 tabletter i en blister.

Aciklovir Stada 400 mg: 30, 50, 56, 60, 70 och 500 tabletter i blisterförpackningar som innehåller 5 tabletter i en blister.

Aciklovir Stada 800 mg: 35, 50 och 500 tabletter i blisterförpackningar 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,
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
Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-03