

## **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.**

- 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 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 och ingår i en läkemedelsgrupp som kallas antivirala läkemedel.

Sitavig används för behandling av återkommande förkylningsblåsor på läpparna som orsakas av herpes simplexvirus, hos vuxna vars immunsystem fungerar väl. Sitavig ska tas 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 får därigenom infektionen att gå tillbaka.

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

#### **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**

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

- Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om du har ett nedsatt immunförsvar. Sitavig ska inte användas i det fallet.
- Vi vet inte om Sitavig fungerar eller inte om produkten används när blåsor eller sår redan uppkommit. Därför ska Sitavig bara användas så snart de första symtomen på förkylningsblåsor (klåda, rodnad eller stickningar) uppstår.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas till barn.

### **Andra läkemedel och Sitavig**

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

### **Sitavig med mat och dryck**

Detta läkemedel kan tas tillsammans med mat och dryck.

### **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.

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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Sitavig innehåller laktos (mjölkproteinkoncentrat med spår av laktos)**

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

## **3. Hur du använder Sitavig**

### **SVÄLJ INTE SITAVIG**

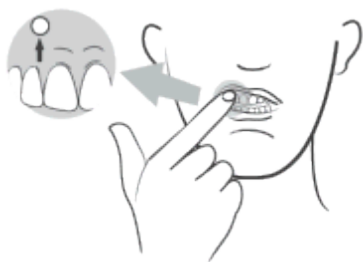
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **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 tabletten sätts in, lokalisera området i överkäken över framtanden.
- Placera tabletten med ett torrt finger omedelbart efter att du tagit ut den ur blisterförpackningen. Du kommer att se att tabletten 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 tabletten kan placeras mot tandköttet.
- Om munnen är torr rekommenderas att dricka lite vatten för att fukta tandköttet innan tabletten appliceras. Tabletten kan användas om den fastnar på insidan av läppen istället för tandköttet.

När den fastnat sitter tabletten 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.

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 överkäkens form.

### **Dosering**

Rekommenderad dos är en tablett Sitavig som engångsdos.

### **Användning till barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas till barn.

### **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) 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: Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

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, mjölkproteinkoncentrat 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 2 endosblister med 1 tablett i vardera.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Vectans Pharma

230 Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud cedex – Frankrike

Telefon: +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

Spanien, Italien: Labiriad

**Denna bipacksedel ändrades senast 2018-02-14**