

Aciklovir STADA

200 mg, 400 mg och 800 mg tabletter

Aciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aciklovir STADA är och vad det används för
2. Innan du använder Aciklovir STADA
3. Hur du använder Aciklovir STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciklovir STADA ska förvaras
6. 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
- 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.

2. INNAN DU ANVÄNDER ACIKLOVIR STADA

Använd inte Aciklovir STADA

Ta inte Aciklovir Stada

- om du är överkänslig (allergisk) mot aciklovir, valaciclovir eller något av övriga innehållsämnen i Aciklovir Stada.

Var särskilt försiktig med Aciklovir STADA

Var särskilt försiktig med Aciklovir Stada

- om du har nedsatt njurfunktion. Dosen måste i såna fall justeras och du bör även dricka mycket vätska under behandlingen (se även avsnitt 3: Hur du tar Aciklovir Stada).
- om du behandlas för genital herpesinfektion bör du på grund av smittoriskerna avstå från sexuella kontakter så länge blåsor och sår är synliga

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

När Aciklovir Stada används samtidigt som interferon kan effekten öka för något av läkemedlen.

När Aciklovir Stada används samtidigt som zidovudin (läkemedel vid behandling av AIDS) kan nervbesvär (neuropati), kramper och dvala förekomma.

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.

Graviditet och amning

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

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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

3. HUR DU ANVÄNDER ACIKLOVIR STADA

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

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 á 200 mg eller 1 tablett á 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 á 200 mg 4 gånger dagligen var 6:e timme.

Till personer med mycket starkt nedsatt infektionsförsvar kan dosen ökas till 2 tabletter á 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 á 800 mg eller 2 tabletter á 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.

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.

Nedsatt njurfunktion

Herpes simplex-infektioner

Till patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion (kreatinin-clearance <10/ml/min) rekommenderas en dos på 200 mg aciklovir var 12:e timme.

Behandling av bältros (Varicella zoster-infektioner)

Dosen skall sänkas till 2 tabletter á 400 mg eller 1 tablett á 800 mg 3 gånger dagligen. Om njurfunktionen är allvarligt nedsatt (kreatinin-

clearance <10 ml/min) rekommenderas en dos på 2 tabletter à 400 mg eller 1 tablett à 800 mg var 12:e timme.

Äldre

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

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 upplever att effekten av Aciklovir Stada är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du använt 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 att använda Aciklovir STADA

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Aciklovir Stada orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna försvinner vanligtvis när behandlingen avslutas. Nedan följer en lista över möjliga biverkningar.

Förekomsten av biverkningar är uppdelad i följande kategorier:

Mycket vanliga: Förekommer hos fler än 1 av 10 användare. *Vanliga:* Förekommer hos fler än 1 av 100 användare men färre än 1 av 10. *Mindre vanliga:* Förekommer hos fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 användare. *Sällsynta:* Förekommer hos fler än 1 av 10 000 men färre än 1 av 1000 användare. *Mycket sällsynta:* Förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare inkluderande enstaka rapporter.

Blodet och lymfsystemet *Mycket sällsynta:* Förändrade blodvärden (anemi, leukopeni, trombocytopeni).

Immunsystemet *Sällsynta:* Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi).

Psykiska störningar *Vanliga:* Förvirring, hallucinationer. *Mindre vanliga:* Sömnlöshet. *Mycket sällsynta:* Känsla av främlingskap (försvinner efter behandlingen), rastlöshet, psykotiska symtom.

Centrala och perifera nervsystemet *Vanliga:* Huvudvärk, yrsel, dåsighet. *Mycket sällsynta:* Darrningar, koordinationssvårigheter, talsvårigheter, kramper, hjärnsjukdom (encefalopati), sänkt medvetandegrad ner till koma. Ovan nämnda biverkningar sågs hos patienter med nedsatt njurfunktion, vid överdosering samt hos patienter med anlag för dessa biverkningar (samband med behandlingen är oklar). Besvären är vanligtvis övergående.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum *Sällsynta:* Andningssvårigheter (dyspné).

Magtarmkanalen *Vanliga:* Illamående, kräkningar, diarré, buksmärta.

Lever och gallvägar

Sällsynta: Övergående ökning av bilirubin och leverenzymmer.

Mycket sällsynta: Leverinflammation, gulsot.

Hud och subkutan vävnad*Vanliga:* Klåda, hudutslag (inkl ljuskänslighet).*Mindre vanliga:* Nässelutslag, diffust håravfall (samband med behandlingen är oklar).*Sällsynta:* Angioödem.

Njurar och urinvägar

Sällsynta: Ökningar av halten urea och kreatinin i blodet.

Mycket sällsynta: Akut njursvikt, njursmärta.

Allmänna symtom*Vanliga:* Trötthet, feber, utmattning.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ACIKLOVIR STADA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.".

Förvaras i originalförpackningen. Förvaras vid högst 25°C. Om du förvarar läkemedlet på detta sätt kan du använda produkten fram till utgångsdatum.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration- Det aktiva innehållsämnet är aciklovirvarje tablett innehåller 200 mg, 400 mg eller 800 mg aciklovir.- Övriga innehållsämnena är mikrokristallin cellulosa, natrium-stärkelse-glykolat, kopoly-vidon, magnesium-stearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aciklovir Stada 200 mg: Vit, rund flat tablett.

Aciklovir Stada 400 mg: Vit, rund bikonvex tablett.

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61 118 Bad Vilbel Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Läkemedlets förpackningsstorlekar

Aciklovir Stada 200 mg: 25, 100 och 500 tabletter
Aciklovir Stada 400 mg: 30, 50, 56, 60 och 500 tabletter.
Aciklovir Stada 800 mg: 35 och 500 tabletter.
Blisterförpackning

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Aciclovir EG
Danmark: Aciclodan 200 mg, 400 mg, 800 mg
Spanien: Aciclostad 200 mg, 800 mg comprimidos,
Finland: Acyclostad 200 mg, 400 mg, 800 mg tabletti
Nederländerna : Aciclovir CF 200 mg, 400 mg, 800 mg tabletten
Portugal: Aciclovir Ciclum 200 mg, 400, 800 mg comprimidos
Sverige: Aciklovir STADA 200 mg, 400 mg, 800 mg

Denna bipacksedel godkändes senast den 2012-04-18