

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 lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 -tabletteja
3. Miten Aciclovir Sandoz -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aciclovir Sandoz -tablettien 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 pakkaus- selosteessa 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 ia

Älä käytä Aciclovir Sandoz -tabletteja

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aciclovir Sandoz ia

- 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. luuydinsirteen 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 lääke- annostaan 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 tai olet äskettäin käyttänyt 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 liikahappoisuuden 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.

Tärkeää tietoa Aciclovir Sandoz -tablettien sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Aciclovir Sandoz -tabletteja käytetään

Lääkäri määrää sopivan annoksen yksilöllisesti potilaan ja hoidettavan taudin mukaisesti. Ota Aciclovir Sandoz -tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä muuta annosta tai lopeta lääkitystä kysymättä lääkäriltäsi neuvoa.

Jos otat enemmän Aciclovir Sandoz -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Aciclovir Sandoz -tabletin

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10:stä, mutta yli 1 potilaalla 100:sta): päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, kutina, ihottuma, valoherkkyys, väsymys, kuume

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 100:sta, mutta yli 1 potilaalla 1 000:sta): nokkosihottuma, hiusten oheneminen

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 1 000:sta, mutta yli 1 potilaalla 10 000:sta): anafylaksi (äkillinen allerginen reaktio), hengenahdistus, maksa-arvojen ohimenevä suureneminen, munuais-toiminta-arvojen suureneminen, angioödeema (esim. kasvojen tai kielen äkillinen turvotus)

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla 10 000:sta): verenkuvan muutokset, psyykkisen tilan muutokset kuten epätavallinen innostuneisuus, aistiharhat, kouristukset ja tajuttomuus, maksa-tulehdus, 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 -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei tule 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 tabletissa 200 mg, 400 mg tai 800 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kopovidoni ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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 pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

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.

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

02.09.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Aciclovir Sandoz 200 mg tablett

Aciclovir Sandoz 400 mg tablett

Aciclovir Sandoz 800 mg tablett

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 om den.
- 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 tabletter
3. Hur du använder Aciclovir Sandoz tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciclovir Sandoz tabletter 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, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir Sandoz tabletter

Ta inte Aciclovir Sandoz tabletter

- 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 använde 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 eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Samtidig användning av vissa läkemedel med Aciclovir Sandoz tabletter kan påverka på effekten av behandlingen, men inga kliniskt betydelsefulla samverkningar har rapporterats.

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)

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

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.

Viktig information om något innehållsämne i Aciclovir Sandoz

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

3. Hur du använder Aciclovir Sandoz tabletter

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt enligt sjukdomen och patienten. Använd alltid Aciclovir Sandoz tabletter enligt läkarens 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 tabletter

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Aciclovir Sandoz tabletter

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 biverkningar (påverkar färre än 1 av 10 patienter men flera än 1 av 100 patienter): huvudvärk, yrsel, illamående, kräkning, diarré, buksmärta, klåda, hudutslag, ljusöverkänslighet, trötthet, feber

Mindre vanliga biverkningar (påverkar färre än 1 av 100 patienter men flera än 1 av 1000 patienter): nässelutslag, diffust håravfall

Sällsynta biverkningar (påverkar färre än 1 av 1000 patienter men flera än 1 av 10000 patienter): anafylaxi (plötsliga allergiska besvär), andtappa, övergående ökning av laboratorievärdena som mäter leverfunktionen, ökning av laboratorievärdena som mäter njurfunktionen, angioödem (plötslig svullnad t.ex. i ansiktet eller tungan)

Mycket sällsynta biverkningar (påverkar färre än 1 av 10 000 patienter): 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 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 tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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, 400 mg eller 800 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), copovidon och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Aciclovir Sandoz 800 mg: Vit, bikonvexa avlånga 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

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel godkändes senast

02.09.2014