

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HASCOVIR
800 mg, tabletki
(Aciclovirum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hascovir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascovir
3. Jak stosować lek Hascovir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hascovir
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK HASCOVIR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Hascovir jest acyklowir, który hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów grupy *Herpes*.

Lek Hascovir stosuje się w:

leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster virus*).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HASCOVIR

Kiedy nie stosować leku Hascovir

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hascovir

Lek Hascovir należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza odwodnionych i leczonych dużymi dawkami acyklowiru lub otrzymujących jednocześnie inne leki mogące uszkodzić nerki.

Podczas stosowania dużych dawek acyklowiru należy spożywać dużą ilość płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek.

Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci z niewydolnością nerek powinni ostrożnie stosować lek Hascovir, ponieważ należą do grup zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego. Zgłaszane dotąd objawy zwykle ustępowały po przerwaniu stosowania leku (patrz punkt 4).

Nie zostało potwierdzone, że leczenie acyklowirem zmniejsza możliwość wystąpienia powikłań związanych z półpaścem u pacjentów z prawidłową odpornością.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych oddziaływań z innymi lekami.

Stosowanie leku Hascovir z jedzeniem i pićm

Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku Hascovir.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek przenika do mleka ludzkiego, dlatego może być stosowany w okresie karmienia piersią (z zachowaniem ostrożności), jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hascovir

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK HASCOVIR

Hascovir należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Lek stosuje się doustnie.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

• Dorośli:

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster virus*)

800 mg (1 tabletkę) 5 razy na dobę co 4 godziny (z przerwą nocną). Lek należy stosować przez 7 dni.

Leczenie trzeba rozpocząć bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia. Najlepsze wyniki leczenia zarówno w przypadku ospy wietrznej, jak i półpaśca uzyskuje się podając lek w ciągu 24 godzin po wystąpieniu pierwszych zmian skórnych – wysypki.

• Dzieci:

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej

Dzieci w wieku od 6 lat – 800 mg (1 tabletkę) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku 2 do 5 lat – 400 mg 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat – 200 mg 4 razy na dobę.

Dawkę dla dziecka lekarz może dokładnie określić w przeliczeniu na masę ciała pacjenta; podaje się 20 mg/kg masy ciała (do maksymalnej dawki 800 mg) 4 razy na dobę.

Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

W razie konieczności podania dawki mniejszej niż 800 mg (1 tabletkę), dostępne są postacie leku o mniejszej zawartości substancji czynnej.

• Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, powinien on podczas stosowania leku Hascovir pić duże ilości płynów.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek – 800 mg (1 tabletkę) 2 razy na dobę.

Pacjenci z umiarkowaną niewydolnością nerek – 800 mg (1 tabletką) 3 razy na dobę.

• **Pacjenci w podeszłym wieku**

Leczenie należy rozpocząć mniejszymi dawkami leku.

Podczas stosowania dużych dawek acyklowiru pacjent powinien pić duże ilości płynów.

Lek należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hascovir

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jednorazowe przyjęcie dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów toksyczności.

Przypadkowe, powtarzające się przedawkowanie podawanego doustnie acyklowiru przez okres 7 dni związane jest z wystąpieniem objawów ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty) i nerwowego (ból głowy, dezorientacja).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Hascovir

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak jest to możliwe.

Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Hascovir może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- bóle i zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha,
- świąd, wysypka (pojawiająca się w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego),
- zmęczenie, gorączka.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- pokrzywka, przyspieszone, rozproszone wypadanie włosów.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- reakcja anafilaktyczna (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości, z takimi objawami, jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca); **w razie wystąpienia powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,**
- duszność,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z jednoczesnym obrzękiem krtani, mogący utrudniać oddychanie),
- podwyższenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny i aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość,

- pobudzenie, dezorientacja, drżenia, niezdolność ruchów, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne, drgawki, senność, encefalopatia (uszkodzenie mózgu), śpiączka,
- zapalenie wątroby, żółtaczkę, ostra niewydolność nerek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HASCOVIR

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Hascovir, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „Tw”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Hascovir

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletkę zawiera 800 mg acyklowiru.
- Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), skrobię ziemniaczaną, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Hascovir i co zawiera opakowanie

Lek Hascovir ma wygląd tabletek obustronnie wypukłych, w kształcie owalnym. Tabletki są białe, niepowlekane, o jednolitej, gładkiej powierzchni.

Dostępne opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.”

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

Informacja o Leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 2012-01-18