

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

HASCOVIR
200 mg, tabletki
(*Aciclovirum*)

HASCOVIR
400 mg, tabletki
(*Aciclovirum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i 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 z grupy *Herpes*.

Wskazaniami do stosowania leku są:

- leczenie zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*), włącznie z opryszczkowym zakażeniem narządów płciowych (zakażenia pierwotne i nawracające);
- zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością;
- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością;
- leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku HASCOVIR

Kiedy nie stosować leku HASCOVIR

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpocząć mniejszymi dawkami leku. Podczas stosowania dużych dawek acyklowiru pacjent powinien spożywać dużo płynów. Lek należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek.

HASCOVIR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami.

HASCOVIR z jedzeniem i pić

Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku Hascovir.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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 kobiecego, dlatego może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

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

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli:

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*):

200 mg 5 razy na dobę co 4 godziny (z przerwą nocną), przez 5 dni. W przypadku ciężkich zakażeń kurację można przedłużyć. Stosowanie leku należy rozpocząć jak najwcześniej po rozpoznaniu zakażenia.

Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością:

200 mg 4 razy na dobę co 6 godzin (z przerwą nocną) lub 400 mg 2 razy na dobę co 12 godzin.

Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością:

200 mg 4 razy na dobę co 6 godzin. Dawkę można zwiększyć do 400 mg u pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*):
800 mg 5 razy na dobę co 4 godziny (z przerwą nocną). Lek należy stosować przez 7 dni.

Stosowanie u dzieci:

Leczenie zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) oraz zapobieganie im u pacjentów ze zmniejszoną odpornością:

w wieku 2 lat i powyżej - tak jak zalecana dawka u dorosłych;
poniżej 2 lat - połowę zalecanej dawki u dorosłych.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej:

poniżej 2 lat - 200 mg 4 razy na dobę;
2 do 5 lat - 400 mg 4 razy na dobę;
od 6 lat - 800 mg 4 razy na dobę.

Dawkę można dokładnie określić w przeliczeniu na masę ciała pacjenta; podaje się 20 mg/kg mc. (do maksymalnej dawki 800 mg) 4 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Podczas leczenia lekiem Hascovir pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni spożywać duże ilości płynów.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*):
u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek - 200 mg 2 razy na dobę.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus półpaśca (*Varicella-zoster*):
u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek - 800 mg 2 razy na dobę;
u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek - 800 mg 3 razy na dobę.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Leczenie należy rozpocząć mniejszymi dawkami leku. Podczas stosowania dużych dawek acyklowiru pacjent powinien spożywać dużo płynów. Lek należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku HASCOVIR

Acyklowir jest tylko częściowo wchłaniany z przewodu pokarmowego. 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 objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

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

Pominięcie zastosowania leku HASCOVIR

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak jest to możliwe.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

- bóle i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, świąd, wysypka (pojawiająca się również po narażeniu na działanie światła słonecznego), zmęczenie, gorączka.

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

- łagodne reakcje skórne np. pokrzywka, wypadanie włosów.

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

- reakcja anafilaktyczna, duszność, obrzęk naczynioruchowy, podwyższenie poziomu mocznika i kreatyniny we krwi, przemijający wzrost poziomu bilirubiny i enzymów wątrobowych we krwi.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000):

- niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość (niedobór płytek krwi), pobudzenie, zamroczenie, drżenie, niezdolność, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne (urojenia, halucynacje), drgawki, senność, encefalopatia (uszkodzenie mózgu), śpiączka, zapalenie wątroby, żółtaczkę, ciężka niewydolność nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek HASCOVIR

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek HASCOVIR

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletkę zawiera 200 lub 400 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek HASCOVIR i co zawiera opakowanie

HASCOVIR, 200 mg

Tabletki białe, obustronnie wypukłe, w kształcie krążków, niepowlekane o jednolitej, gładkiej powierzchni.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

HASCOVIR, 400 mg

Tabletki białe, obustronnie wypukłe, w kształcie krążków, niepowlekane o jednolitej, gładkiej powierzchni.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2014 -09- 29