

Indlægsseddel: Information til brugeren**Aciclovir Nordic Prime 200 mg tabletter**

aciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aciclovir Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Aciclovir Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aciclovir Nordic Prime tilhører gruppen af lægemidler, der er effektive overfor virusinfektioner (antivirale stoffer).

Aciclovir Nordic Prime 200 mg tabletter anvendes til:

- behandling af infektioner i hud og slimhinder forårsaget af herpes simplex virus hos patienter med intakt immunsystem; specielt når der forventes et alvorligt forløb af infektionen, f.eks. herpes på kønsorganerne (med undtagelse af herpes simplex infektion hos nyfødte og herpes simplex infektion hos børn med nedsat immunforsvar (deres krop er mindre i stand til at bekæmpe infektioner)).
- forebyggelse af alvorlige tilstande af hyppigt tilbagevendende herpes på kønsorganerne hos patienter med intakt immunsystem.
- forebyggelse af herpes simplex infektioner hos patienter, der undergår knoglemarvs- eller organtransplantationer, eller hos patienter, der behandles for akut leukæmi.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aciclovir Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Aciclovir Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for aciclovir, valaciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aciclovir Nordic Prime (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aciclovir Nordic Prime:

- hvis din nyrefunktion er nedsat, eller hvis du tilhører den ældre del af befolkningen. Dosis skal justeres, og du skal drikke rigeligt med væske under behandlingen (se også punkt 3: Sådan skal du tage Aciclovir Nordic Prime).
- hvis du har en nervelidelse.
- hvis du er i behandling for herpes på kønsorganerne (herpes genitalis) og du opdager sår eller blister på kønsorganerne. I dette tilfælde bør du undgå seksuel kontakt, for at undgå at smitte din partner.

Brug af andre lægemidler sammen med Aciclovir Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- **Interferon** (anvendes til behandling af multipel sklerose), virkningen af begge lægemidler kan øges.
- **Zidovudin** (lægemiddel til behandling af AIDS), der kan forekomme forstyrrelser i nervesystemet (neuropati), kramper og lethargi (søvnlignende sløvhedstilstand).
- **Theophyllin** (anvendes mod astma og andre åndedrætsproblemer).
- **Cimetidin** (anvendes til behandling af mavesår) og **probenecid** (til behandling af gigt), da disse lægemidler øger virkningen af aciclovir.
- **Mycophenolatmofetil** (lægemiddel til transplanterede patienter). Du bør udvise forsigtighed, hvis du tager høje doser af aciclovir, da koncentrationen af begge lægemidler i blodet kan øges.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er stadig ikke tilstrækkelig information tilgængelig med hensyn til anvendelse af aciclovir under graviditet. Kontakt din læge eller apotek, hvis du er gravid.

Amning

Aciclovir passerer over i modermælk. Konsekvensen af dette er ikke klarlagt. Derfor skal du kontakte læge eller apotek, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides endnu ikke, om aciclovir påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Selvom det er usandsynligt, at aciclovir skulle have denne virkning, er træthed, hovedpine og påvirkning af nervesystemet beskrevet i nogle tilfælde. Dette bør du være opmærksom på, hvis du skal køre bil eller betjene maskiner under behandling med Aciclovir Nordic Prime.

Aciclovir Nordic Prime 200 mg indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Aciclovir Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis fastsættes individuelt for hver patient af lægen.

Den anbefalede dosis er:

- *Til behandling af herpes simplex virus hos patienter med intakt immunsystem:*

En Aciclovir Nordic Prime 200 mg tablet 5 gange daglig hver 4. time i 5 dage. Du skal ikke tage nogen dosis om natten. Hvis infektionen er alvorlig, kan din læge vælge at behandle dig i længere tid. Den første dosis skal tages, så snart symptomerne opstår.

- *Til forebyggelse af alvorlige tilstande af hyppigt tilbagevendende herpes på kønsorganerne hos patienter med et intakt immunsystem:*
To Aciclovir Nordic Prime 200 mg tabletter 2 gange daglig hver 12. time.
- *Til forebyggelse af herpes simplex infektioner hos patienter, der undergår knoglemarvs- eller organtransplantation eller hos patienter, der behandles for akut leukæmi:*
En Aciclovir Nordic Prime 200 mg tablet 4 gange daglig hver 6. time.

Hos patienter med kraftigt nedsat immunforsvar kan dosis øges til 2 Aciclovir Nordic Prime 200 mg tabletter 4 gange daglig.

Den forebyggende behandling med Aciclovir Nordic Prime 200 mg bør starte samtidig med begyndelsen på risiko-perioden, dvs. på tidspunktet, hvor immunsystemet nedsættes.

Brug til børn og unge

Til børn over 2 år kan anvendes den samme dosis som til voksne. Disse tabletter er ikke beregnet til brug til børn under 2 år.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Du skal udvise forsigtighed, hvis du har nedsat nyrefunktion.

Herpes simplex virusinfektioner:

Til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion (kreatininclearance under 10 ml/min), anbefales en justering af dosis til 200 mg aciclovir 2 gange daglig med et interval på ca. 12 timer.

Ældre

I princippet er det ikke nødvendigt at justere dosis til ældre patienter. I tilfælde af nedsat nyrefunktion kan lægen beslutte at ændre dosis.

Sådan tages tabletterne

Tag tabletterne med et halvt glas vand eller anden væske.

Patienter med nedsat nyrefunktion og ældre patienter skal sørge for at drikke rigeligt med væske under behandlingen med aciclovir. Tilstrækkeligt væskeindtag er også meget vigtigt for patienter, der får høje doser aciclovir.

Hvis du har taget for mange Aciclovir Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aciclovir Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn på overdosis omfatter påvirkning af mave-tarmkanalen såsom følelse af at være syg samt påvirkning af nervesystemet såsom hovedpine og forvirring.

Hvis du har glemt at tage Aciclovir Nordic Prime

Hvis det kun er kort tid siden, du skulle have taget tabletten, kan du stadig tage den. Hvis det er lang tid siden, at du skulle have taget tabletten, skal du springe den glemte dosis over. Vent til det er tid til at tage den næste dosis, og fortsæt derefter med den normale dosering som ordineret. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Aciclovir Nordic Prime

Din læge har fastlagt, hvor længe du skal blive ved med at tage Aciclovir Nordic Prime. Du må ikke stoppe med behandlingen før tid uden at have talt med lægen først. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne forsvinder som regel, når behandlingen ophører. Her følger en liste over mulige bivirkninger.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt
- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Kramper
- Påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader)
- Leverbetændelse, gulsot
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Forvirring
- Hallucinationer
- Hovedpine, svimmelhed, døsighed
- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter
- Kløe
- Hududslæt (inklusive fotosensitivitet)
- Træthed, feber, udmattelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Søvnløshed
- Nældefeber
- Spredt hårtab (relation til behandlingen er ikke klarlagt).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Stigninger i bilirubin og leverenzzymer (falder igen)
- Øgning af blodets indhold af urinsyre og kreatinin.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Rysten
- Usikre bevægelser
- Talebesvær
- Fremmedgørelse (ophører efter endt behandling), ophidselse, psykotiske symptomer
- Smerter i området omkring dine nyrer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aciclovir Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Aciclovir. 1 tablet indeholder 200 mg aciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, copovidon, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Aciclovir Nordic Prime 200 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter, som er præget "VS1" på den ene side.

Hver pakning indeholder 25, 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.