

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aciclodan 400 mg tabletter Aciclovir

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

- 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 Aciclodan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Aciclodan tilhører gruppen af lægemidler, der er effektive overfor virusinfektioner (antivirale stoffer).

Aciclodan 400 mg tabletter anvendes til:

- behandling af Varicella zoster virusinfektioner (helvedesild) på hud og slimhinder hos patienter med et intakt immunsystem; specielt når der forventes et alvorligt forløb af infektionen.
- forebyggelse af alvorlige tilstande af hyppigt tilbagevendende herpes på kønsorganerne hos patienter med et intakt immunsystem.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ACICLODAN

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

Tag ikke Aciclodan

- hvis du er allergisk overfor aciclovir, valaciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aciclodan 400 mg tabletter anført i pkt. 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Aciclodan 400 mg.

- 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 pkt. 3: Sådan skal du tage Aciclodan).
- 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 anden medicin sammen med Aciclodan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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).
- **Theofyllin** (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.
- **Mycofenolat mofetil** (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 Aciclodan.

Aciclodan 400 mg tabletter indeholder natrium

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ACICLODAN

Dosis fastsættes individuelt for hver patient af lægen.

Tag altid Aciclodan nøjagtigt efter lægens anvisning. I nogle tilfælde kan dosis afvige fra den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

- *Til behandling af Varicella zoster virus (helvedesild):*
To Aciclodan 400 mg tabletter 5 gange daglig hver 4. time. Du skal ikke tage nogen dosis om natten.
Behandlingen skal startes indenfor 48 timer efter infektionens opståen. Behandlingen bør vare i 7 dage. Lægen kan beslutte at forlænge behandlingen, hvis det er nødvendigt.
- *Til forebyggelse af alvorlige tilstande af hyppigt tilbagevendende herpes på kønsorganerne hos patienter med et intakt immunsystem:*
En Aciclodan 400 mg tablet 2 gange daglig hver 12. time.

Behandlingens længde afhænger af infektionens alvorlighed og af hvor tit infektionen opstår. I langtidsbehandling (f.eks. efter 6-12 måneder) af forebyggelse af hyppigt tilbagevendende herpes infektioner på kønsorganerne, kan lægen foreslå at afbryde behandlingen for at observere ændringer i den naturlige udvikling af sygdommen.

Brug til børn og unge

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

Til behandling af helvedesild hos børn findes der ingen information med hensyn til dosis.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Du skal udvise forsigtighed, hvis du har nedsat nyrefunktion.

Behandling af Varicella zoster virusinfektioner (helvedesild):

Dosis bør nedsættes til to Aciclodan 400 mg tabletter 3 gange daglig med ca. 8 timers interval til patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance omkring 10-25 ml/min). Hvis nedsættelsen af nyrefunktionen er alvorlig (kreatinin clearance under 10 ml/min), anbefales en dosis på to Aciclodan 400 mg tabletter hver 12. time.

Herpes simplex virusinfektioner:

Til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion (kreatininclearance under 10 ml/min), anbefales en ændring af dosis til 200 mg aciclovir 2 gange daglig hver 12. time.

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 Aciclodan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aciclodan, 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 Aciclodan tabletter

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 Aciclodan tabletter

Din læge har fastlagt, hvor længe du skal blive ved med at tage Aciclodan. 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

Aciclodan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne forsvinder som regel når behandlingen ophører. Her følger en liste over mulige bivirkninger.

Almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Forvirring.
- Hallucinationer.
- Hovedpine, svimmelhed, døsighed.
- De ovenfor nævnte bivirkninger, som normalt forsvinder igen, forekom sædvanligvis hos patienter med forstyrrelser i nyrefunktionen eller sammen med øvrige risikofaktorer, men kan ikke fuldstændig karakteriseres til disse faktorer.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Diarré.
- Mavesmerter.
- Kløe.
- Hududslæt (inklusive fotosensitivitet).
- Træthed.
- Feber.
- Udmattelse.

Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

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

Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi).
- Åndedrætsbesvær (dyspnø).
- Stigninger i bilirubin og leverenzymmer (falder igen).
- Angioødem.
- Øgning af blodets indhold af urinsyre og kreatinin.

Meget sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Ændringer i blodtallet (anæmi, leukopeni, thrombocytopeni).
- Fremmedgørelse (ophører efter endt behandling), ophidselse, psykotiske symptomer.
- Rysten, manglende koordinering af bevægelser, taleforstyrrelser, kramper, hjernelidelser, nedsat bevidsthed, der kan føre til koma.
De ovenfor nævnte bivirkninger, som normalt forsvinder igen, forekom sædvanligvis hos patienter med forstyrrelser i nyrefunktionen eller sammen med øvrige risikofaktorer, men kan ikke fuldstændig karakteriseres til disse faktorer.
- Hepatitis, gulsot.
- Akut nyresvigt, nyresmerter.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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.

Brug ikke Aciclodan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”Exp:”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Aktivt stof: Aciclovir. 1 tablet indeholder 400 mg aciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat, povidon, magnesiumstearat og vandfri silica kolloid.

Udseende og pakningsstørrelser

Aciclodan 400 mg tabletter er hvide, runde bikonvekse tabletter. Hver pakning indeholder 30, 50, 56, 60, 70 eller 500 tabletter i blister. Pakningsstørrelser på 30 og 500 tabletter findes i blisterkort med 5 tabletter, pakningsstørrelser på 50, 60 og 70 tabletter findes i blisterkort med 10 tabletter og pakningsstørrelse på 56 tabletter findes i blisterkort med 7 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Aciclovir EG
Danmark	Aciclodan 400 mg
Holland	Aciclovir CF 400 mg tabletten
Portugal	Aciclovir Ciclum 400 mg comprimidos
Sverige	Aciclovir STADA 400 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2019