УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ ACIKLOVIRALKALOID®/АЦИКЛОВИР АЛКАЛОИД®200 mg таблети (aciclovir)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несакани појави кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:
1. Што претставува Ацикловир Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Ацикловир Алкалоид
3. Како да се употребува Ацикловир Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Ацикловир Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АЦИКЛОВИР АЛКАЛОИДИ ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Ацикловир Алкалоид ја содржи активната супстанција ацикловир. Таа припаѓа на групата лекови наречени антивирусни лекови. Ацикловирот делува така што ги убива вирусите или го запира нивното размножување.
Таблетите АцикловирАлкалоид се употребуваатза:
- лекување на херпес кој се појавува во пределот на устата и гениталиите и други инфекции предизвикани од вирусот *херпес симплекс*,
- спречување на повторно враќање на горенаведените инфекции ако веќе еднаш сте ги имале,
- спречување на горенаведените инфекции кај пациенти со нарушен имунитет, односно кога телото е помалку способно да се бори со инфекции,
- лекување на варичела (овча сипаница) и херпес зостер.

Таблетите Ацикловир Алкалоид не се наменети за лекување на инфекции предизвикани од вирусот *херпес симплекс* кај новороденчиња и за лекување на тешки инфекции предизвикани од овој вирус кај деца со намален имунитет.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АЦИКЛОВИР АЛКАЛОИД

Не земајтеАцикловир Алкалоид ако:
- сте алергични (пречувствителни) на ацикловир, валацикловир или на која било друга состојка на лекот (наведена во делот 6).

Немојте да земате Ацикловир Алкалоид доколку горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурниво тоа, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите лекот.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор пред да земетеАцикловир Алкалоид ако:
- имате проблеми со бубрезите,
- сте повозрасни од 65 години.

Во текот на терапијата со Ацикловир Алкалоид потребно е да пиете доволно течности за да се спречи оштетување на бубрезите. Ова е особено важно ако примате поголеми дози ацикловир, ако сте повозрасни или ако веќе имате проблеми со бубрезите.

Ако не сте сигурни дали горенаведеното се однесува на Вас, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите лекот.

Други лекови и Ацикловир Алкалоид
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или ако можеби би земале кој било друг лек.

Особено е важно да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било од следните лекови:
- пробенецид, којшто се користи за лекување гихт;
- циметидин, којшто се користи за лекување чир на желудникот;
- микофенолат мофетил, којшто се користи за да го спречи Вашето тело да ги отфрли трансплантираните органи;
- теофилин, којшто се користи за лекување на астма и други проблеми со дишењето.

Земање Ацикловир Алкалоид со храна и со пијалак
Храната нема ефект врз апсорпцијата на ацикловир. Затоа, Ацикловир Алкалоид таблетите можат да се земаат со или без храна. Ограничете го внесувањето алкохолни пијалаци додека го земате лекот.

Бременост, доење и плодност
Ако сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Возење и ракување со машини
Лекот може да предизвика несакани дејства како на пример зашеметеност или сонливост, а со тоа да повлијае на Вашата способност за концентрирање и реагирање.Затоа, пред да возите или даракувате со машини осигурајте се дека знаете како реагирате на лекот.

Важни информации за некои од помошните состојки на лекот
Ацикловир Алкалоид содржи лактоза монохидрат. Доколку Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АЦИКЛОВИР АЛКАЛОИД

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветувате со докторот.

Земање на лекот

- Овој лек се зема преку уста.
- Таблетата можете да ја проголтате со вода (цела) или така што пред земањето ќе ја растворите и ќе ја промешате во чаша со вода.
- Важно е да пиете доволно течности додека сте на терапија со Ацикловир Алкалоид.
- Почнете со терапијата најбрзо што можете.

Дозата којашто треба да ја примате ќе зависи од причината заради која Ви е препишан лекот Ацикловир Алкалоид. Вашиот доктор ќе Ви каже која доза треба да ја примате.

Возрасни

Лекувањена херпес во пределот на устата, генитален херпес и други инфекции предизвикани од вирусот *херпес симплекс*

- Вообичаена доза е една таблета од 200mg пет пати дневно.
- Потребно е дозите да бидат раздвоени 4 часа.
- Предложено време за земање на лекот: 07.00, 11.00, 15.00, 19.00 и 23.00 часот
- Лекот Ацикловир Алкалоид треба да се употребува 5 дена или подолго, ако така Ви препорачал Вашиот доктор.

Спречување на повторно враќање на горенаведените инфекции ако веќе еднаш сте ги имале

- Вообичаена доза е една таблета од 200mg четири пати дневно.
- Потребно е дозите да бидат раздвоени 6 часа
- Употребувајте го лекот Ацикловир Алкалоид сè додека докторот не Ви рече дека треба да престанете.

Спречување на горенаведените инфекции кај пациенти со нарушен имунитет и чие тело е помалку способно да се бори со инфекции

- Вообичаена доза е една таблета од 200mg четири пати дневно.
- Потребно е дозите да бидат раздвоени 6 часа.
- Употребувајте го лекот Ацикловир Алкалоид сè додека докторот не Ви рече дека треба да престанете.

Лекување на варичела(овча сипаница) и херпес зостер

- Вообичаена доза е 800 mgацикловир пет пати дневно.
- Потребно е дозите да бидат раздвоени 4 часа.
- Предложено време за земање на лекот: 07.00, 11.00, 15.00, 19.00 и 23.00 часот
- Лекот Ацикловир Алкалоид треба да се употребува 7 дена.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Деца

Лекување на инфекции предизвикани од вирусот *херпес симплекс*

- Деца на возраст од 2 години и постари:се применуваат истите дози како за возрасни.
- Деца на возраст под 2 години: се применува половина од дозата за возрасни.

Профилакса на инфекции со вирусот *херпес симплекс* кај деца со намален имунитет

- Деца на возраст од 2 години и постари: се применуваат истите дози како за возрасни.
- Деца на возраст под 2 години: се применува половина од дозата за возрасни.

Лекување на варичела (овча сипаница)

Се применува доза од 20 mgацикловир на килограм телесна тежина (но, не повеќе од 800 mg), 4 пати дневно, односно:

- деца на возраст од 6 години и постари:800 mgацикловир четири пати дневно.
- деца на возраст од 2 до 5 години:400 mgацикловир четири пати дневно.
- деца на возраст под 2 години:200 mgацикловир четири пати дневно

Лекувањето треба да трае 5 дена.

Нема податоци за супресија на инфекции со вирусот *херпес симплекс* или за лекување на херпес зостер кај имунокомпетентни деца (деца без нарушување на имунитетот).

Вашиот доктор ќе ја приспособи дозата за Вас ако:

- сте повозрасни од 65 години,
- имате бубрежни проблеми.

Повозрасни пациенти

Потребно е приспособување на дозата кај повозрасните пациенти, особено ако имаат и нарушена функција на бубрезите. Особено е важно е да пиете доволно вода додека сте на терапија со Ацикловир Алкалоид.

Пациенти со нарушување на бубрежната функција

Потребно е внимание при употребата на овој лек кај пациенти со нарушена бубрежна функција. Треба да се внесуваат доволни количини течности.

- Лекување на инфекции предизвикани од вирусот *херпес симплекс* кај пациенти со тешко оштетување на функцијата на бубрезите:200 mgацикловир двапати дневно (односно на растојание од 12 часа).
- Лекување на инфекции предизвикани од вирусот *херпес зостер*:
    - кај пациенти со тешко оштетување на функцијата на бубрезите: 800 mg ацикловир двапати дневно (односно на растојание од 12 часа).
    - кај пациенти со умерено оштетување на функцијата на бубрезите: 800 mg ацикловир трипати дневно (односно на растојание од 8 часа).

Ако сте зеле поголема доза Ацикловир Алкалоидотколку што треба

Ако сте зеле поголема дозаАцикловир Алкалоидотколку што треба, веднаш треба да побарате медицинска помош. Земете го пакувањето од лекот со Вас.

Ако сте заборавиле да земете Ацикловир Алкалоид

Ако пропуштите доза, земете јаведнаш штом ќе се сетите. Ако наближува времето за наредната доза, изоставете ја пропуштената доза и продолжете со вообичаеното

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·

дозирање.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку имате прашања во врска со примената на лекот, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови иАцикловир Алкалоидможе да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај секого.

Алергиски реакции (се појавуваат кај помалку од 1 на 1000 луѓе):
Ако имате алергиска реакција, **престанете да го земате лекот Ацикловир Алкалоид и веднаш побарајте медицинска помош**. Знаци кои укажуваат на алергиска реакција може да бидат:
- исип, јадеж или уртикарија на кожата;
- отекување на лицето, усните, јазикот или на други делови на телото;
- недостаток на воздух, свирење во градите или отежнато дишење;
- необјаснива треска (висока температура) и чувство на слабост, особено кога стоите, колапс.

Несаканите дејства вклучуваат:
Честинесакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 луѓе):
- главоболка,
- зашеметеност;
- гадење (мачнина), повраќање, пролив, стомачни болки;
- јадеж, исип, вклучувајќи реакција на кожата по изложување на светлина (фотосензитивност);
- замор, треска.

Не многу честинесакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 луѓе):
- уртикаријален исип, опаѓање на косата.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1000 луѓе):
- отежнато дишење;
- влијание на вредностите на некои лабораториски тестови (покачување на билирубинот и црнодробните ензими; покачување на уреата и креатининот);
- оток на лицето, усните, устата, јазикот или на грлото, исип, јадеж(ангиоедем, анафилакса).

Многу реткинесакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10000 луѓе):
- намалување на бројот на црвените крвни клетки (анемија), коешто се карактеризира со бледило, замор, задишување;
- намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија), што ја зголемува склоноста кон инфекции;
- намалување на бројот на крвните плочки (тромбоцитопенија), коешто доведува до лесно крвавење и создавање модринки;
- чувство на раздразливост;збунетост; тресење или треперење; нестабилност при одење и недостаток на координација; отежнат говор, халуцинации (гледање или слушање работи кои не постојат); грчеви; чувство на поспаност; неспособност зајасно размислување,нарушување на однесувањето, говорот и на движењето на очите;парализа на дел од телото или на целото тело, вкочанет врат и чувствителност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

на светлина; кома (длабока бесвесна состојба);
- воспаление на црниот дроб (хепатитис); пожолтување на кожата и белките на очите (жолтица);
- проблеми со бубрезите (намалено исфрлање урина); болка во долниот дел на грбот - во пределот на бубрезите или над колковите (бубрежна болка).

Доколку се појават кои било од горенаведените несакани дејства или ако забележите какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, известетего Вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА АЦИКЛОВИР АЛКАЛОИД

Лекот не бара посебни услови на чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Ацикловир Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Ацикловир Алкалоид
- *Активна супстанција:*ацикловир.

1 таблета содржи 200 mg ацикловир.
- *Помошни состојки:*магнезиум стеарат; лактоза монохидрат;пченкарен скроб;натриум лаурил сулфат; поливидон;натриум скробен гликолат.

Изглед на лекот Ацикловир Алкалоиди содржина на пакувањето
Ацикловир Алкалоид 200 mg таблети се бели, округли, биконвексни таблети со разделналинија од едната страна.

Ацикловир Алкалоид 200 mg таблети сеспакувани во PVC/TE/PVDC блистер.
Секој блистер содржи 10 таблети.
Картонската кутија содржи 30 таблети (блистер 3 x 10) и упатство за пациентот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Февруари 2017 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·