

## Aciclovir Actavis

200 mg, 400 mg og 800 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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Aciclovir Actavis 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 apoteketspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- 

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Aciclovir Actavis er et middel mod infektioner med herpesvirus. Aciclovir Actavis virker ved at hæmme dannelsen af virus.

Du kan få Aciclovir Actavis til:

- behandling af herpes på hud og slimhinder (undtagen neonatal HSV og alvorlige HSV infektioner hos immunkompromitterede børn).
- behandling af helvedesild (Herpes zoster).
- at forebygge herpes på hud og slimhinder, hvis du har dårligt immunforsvar.
- behandling af skoldkopper.

Lægen kan have givet dig Aciclovir Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aciclovir Actavis

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

**Tag ikke Aciclovir Actavis:**

- Hvis du er allergisk over for aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aciclovir Actavis (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for valaciclovir (et andet middel mod herpes).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Aciclovir Actavis:

- Hvis du har nedsat nyrefunktion.
- Hvis du er ældre.
- Hvis du har alvorligt nedsat immunforsvar.

**Vær opmærksom på følgende:**

- Hvis du får høje doser, skal du sørge for at drikke rigeligt med væske under behandlingen.
- Hvis du tager Aciclovir Actavis mod helvedesild, skal du starte behandlingen hurtigst muligt og senest 3 døgn efter første tegn på udbrud.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Aciclovir Actavis. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

**Brug af anden medicin sammen med Aciclovir Actavis**

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

Tal med din læge, hvis du bruger medicin mod:

- urinsyreigt (probenecid)
- for meget mavesyre (cimetidin)
- astma (theophyllin).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Aciclovir Actavis, og Aciclovir Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

**Brug af Aciclovir Actavis sammen med mad og drikke**

Du kan tage Aciclovir Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

**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 Aciclovir Actavis.

**Graviditet**

Hvis du er gravid, må du kun tage Aciclovir Actavis efter aftale med lægen. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

### **Amning**

Hvis du ammer, må du kun tage Aciclovir Actavis efter aftale med lægen, da det går over i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Aciclovir Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan skal du tage Aciclovir Actavis**

Tag altid Aciclovir Actavis nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Aciclovir Actavis tabletter med et glas vand.

Hvis du tager Aciclovir Actavis mod helvedesild, skal du starte behandlingen hurtigst muligt og senest 3 døgn efter første tegn på udbrud.

### **Den sædvanlige dosis er:**

#### **Voksne**

##### **Herpes på hud og slimhinder**

1 tablet på 200 mg 5 gange om dagen i 5 dage.

##### **Helvedesild og skoldkopper**

1 tablet på 800 mg 5 gange om dagen i 7 dage.

##### **Langtidsbehandling ved hyppigt tilbagevendende herpesudbrud**

Enten 1 tablet på 400 mg 2 gange om dagen eller 1 tablet på 200 mg 4 gange om dagen. Din læge vil måske ændre dosis efter et stykke tid. Følg lægens anvisning.

##### **Forebyggelse af herpes på hud og slimhinder hvis du har nedsat immunforsvar**

1 tablet på 200 mg 5 gange om dagen.

#### **Ældre**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

#### **Brug til børn og unge**

##### **Langtidsbehandling af hyppigt tilbagevendende herpesudbrud**

2–14 år: Enten 1 tablet på 400 mg 2 gange om dagen eller 1 tablet på 200 mg 4 gange om dagen. Din læge vil måske ændre dosis efter et stykke tid. Tal med lægen.

Under 2 år: Enten 1 tablet på 200 mg 2 gange om dagen. Din læge vil måske ændre dosis efter et stykke tid. Tal med lægen.

Comment [LLN1]: Slettes, da der ikke er delekræft på tableten.

### **Forebyggelse af herpes på hud og slimhinder hvis barnet har nedsat immunforsvar**

2–14 år: 1 tablet på 200 mg 5 gange om dagen.

Under 2 år: ½ tablet på 200 mg 5 gange om dagen.

### **Skoldkopper**

Over 6 år: 1 tablet på 800 mg 4 gange om dagen i 5 dage.

2–6 år: 1 tablet på 400 mg 4 gange om dagen i 5 dage.

Under 2 år: 1 tablet på 200 mg 4 gange om dagen i 5 dage.

Børn skal normalt ikke have mere end 1 tablet på 800 mg 4 gange om dagen i 5 dage. Tal med lægen.

### **Nedsat nyre- og leverfunktion**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

### **Hvis du har taget for mange Aciclovir Actavis tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, hovedpine og forvirring.

### **Hvis du har glemt at tage Aciclovir Actavis**

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Det kan være livsfarligt, ring 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre at luftvejene blokeres. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.

- Nyresvigt med kvalme opkastninger og evt. aftagende urinproduktion. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Forvirring, uro, påvirket bevidsthed, evt. besvimelse, koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt læge.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter.
- Kløe, udslæt, øget følsomhed af huden for lys.
- Træthed, feber.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Nældefeber, hårtab.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

**Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Almen sløjhed, træthed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer og blodmangel). Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Psykiske forstyrrelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Smerter i nyrene.

Aciclovir Actavis kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. pga. påvirkning af leveren og nyrene.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde være andre ikke alvorlige bivirkninger. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker oplysninger om disse bivirkninger.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar Aciclovir Actavis utilgængeligt for børn.

Brug ikke Aciclovir Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

Aciclovir Actavis indeholder:

- Aktivt stof: Aciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose; natriumstivelsesglycolat; povidon, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica,

### **Udseende**

Aciclovir Actavis 200 mg er en hvid, rund tablet uden delekærv og mærket "AIR 200".

Aciclovir Actavis 400 mg er en hvid, aflang tablet med delekærv og mærket "AIR 400".

Aciclovir Actavis 800 mg er en hvid, aflang tablet med delekærv og mærket "AIR 800".

### **Pakningsstørrelser**

200 mg: 25 tabletter.

400 mg: 56 og 72 tabletter.

800 mg: 35 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

#### **Repræsentant**

Actavis Nordic A/S

c/o Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

#### **Fremstiller**

Synthon Hispania S.L.

C/. Castelló 1, 1. Pol. Las Salinas  
08830 San Boi de Llobregat  
Barcelona  
Spanien

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2017.**