

Aciclovir "Copharma", 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Aciclovir "Copharma" til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Aciclovir "Copharma" indeholder aciclovir, som tilhører en gruppe af lægemidler til behandling af virusinfektioner. Det virker ved at dræbe virus eller stoppe virusvæksten.

Aciclovir kan anvendes

- til behandling og forebyggelse af herpes simplex-infektioner på hud og slimhinder, f. eks. forkølelsesår og sår på de ydre kønsorganer (dog ikke herpes simplex-infektioner hos nyfødte og alvorlige herpes simplex-infektioner hos børn med nedsat immunforsvar).
- Aciclovir "Copharma" anvendes til forebyggelse af gentagne herpes simplex-infektioner hos patienter med normalt immunforsvar.
- til forebyggelse af herpes simplex-infektioner hos patienter med nedsat immunforsvar.
- til behandling af skoldkopper (varicella) og helvedesild (herpes zoster).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aciclovir "Copharma"

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

Tag ikke Aciclovir "Copharma":

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet før du tager Aciclovir "Copharma"

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du er ældre
- hvis du tidligere har fået en behandling med aciclovir, som var uden virkning.

Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er usikker om, det ovenstående gælder for dig.

Børn

Aciclovir tabletter anvendes hovedsageligt til behandling af ikke alvorlige infektioner af hud- og slimhinder med herpes simplex virus (HSV). Dit barns læge vil anbefales intravenøst aciclovir ved behandling af infektioner med HSV hos nyfødte og ved alvorlige HSV-infektioner, hvis dit barns immunforsvar ikke fungerer rigtigt.

Brug af anden medicin sammen med Aciclovir "Copharma"

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler, og vitaminer og mineraler.

Du skal især fortælle det til din læge og på apoteket, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- **Probenecid** (anvendes til behandling af podagra og ligeledes i kombination med andre antibiotika til behandling af alvorlige infektioner)
- **Cimetidin** (anvendes til opheleling af mavesår)
- **Mycofenolatmofetil** (lægemiddel, som anvendes hos transplanterede patienter og som nedsætter immunforsvaret).

Brug af Aciclovir "Copharma" sammen med mad og drikke

Aciclovir "Copharma" kan tages uafhængig af måltider. Hvis du tager høje doser af aciclovir, eller hvis du er ældre eller du har problemer med nyrerne, skal du drikke meget vand for at forebygge risikoen for en nyreskade.

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. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen information, om aciclovir påvirker trafik- og arbejdssikkerheden. Nogle bivirkninger som døsighed eller søvnighed og svimmelhed kan nedsætte din koncentrations- og reaktionsevne.

Du skal være sikker på, hvordan medicinen påvirker dig, før du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage Aciclovir "Copharma"

Tag altid Aciclovir "Copharma" nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket. Tabletterne kan opløses i 50 ml vand før indtagelse eller synkes med lidt vand, hvis du foretrækker det.

Dosering

De anbefalede doser er som følgende, men din læge kan beslutte at justere dosis og behandlingens varighed i henhold til din tilstand, især hvis din krops naturlige evne til at bekæmpe en infektion er svækket.

Fortæl det til din læge, hvis du har et nyt udbrud af en herpes simplex-infektion, mens du er i behandling med Aciclovir "Copharma".

Voksne:

Behandling af herpes simplex-infektioner:

Tag én tablet Aciclovir 200 mg, 5 gange dagligt hver 4. time, dog ikke om natten. Start behandlingen så snart tegn på en infektion viser sig. Behandlingsvarighed er sædvanligvis 5 dage. Den kan forlænges ved en alvorlig infektion. Hos patienter med stærkt nedsat immunforsvar, f.eks. efter knoglemarvstransplantation eller hos patienter, hvor optagelsen fra tarmen er nedsat, kan dosis øges til 400 mg eller alternativt kan du få en injektion (i en blodåre).

Forebyggelse af gentagne herpes simplex-infektioner

Tag én tablet Aciclovir 200 mg 4 gange dagligt hver 6 time

eller
Tag én tablet Aciclovir 400 mg, 2 gange dagligt hver 12. time.

Du bør ikke tage dette lægemiddel i længere tid end 6-12 måneder ad gangen, uden at du taler med din læge, om du stadig har behov for det.

Forebyggelse af herpes simplex-infektion hos patienter med nedsat immunforsvar:

Tag én tablet Aciclovir 200 mg 4 gange dagligt hver 6. time.

Hos patienter med stærkt nedsat immunforsvar f.eks. efter knoglemarvstransplantation eller hos patienter, hvor optagelsen fra tarmen er nedsat, kan øges til 400 mg.

Behandlingen bør fortsætte så længe, der er risiko for infektion.

Alternativt kan du få en injektion (i en blodåre).

Behandling af skoldkopper (varicella) og helvedesild (herpes zoster):

Den sædvanlige dosis er 800 mg aciclovir 5 gange dagligt hver 4. time, dog ikke om natten. Start behandlingen så snart hududslæt eller andre symptomer viser sig.

Behandlingen bør fortsætte i 7 dage.

Patienter med stærkt nedsat immunforsvar f.eks. efter knoglemarvstransplantation eller hos patienter, hvor optagelsen fra tarmen er nedsat, kan få en injektion i en blodåre.

Brug til børn og teenagere:

Behandling af af herpes simplex-infektioner og forebyggelse af herpes simplex-infektioner hos patienter med nedsat immunforsvar:

Børn i alderen 2 år eller ældre kan få voksen dosis, som beskrevet herover.

Børn under 2 år skal have halvdelen af denne dosis.

Behandling af skoldkopper (varicella-infektion):

6 år eller ældre: Aciclovir 800 mg 4 gange dagligt 2-5 år: Aciclovir 400 mg 4 gange dagligt
Under 2 år: Aciclovir 200 mg 4 gange dagligt
Behandlingen skal fortsætte i 5 dage.

Ældre:

Doser skal være de samme som hos voksne, medmindre der er nyreproblemer. Doser skal i såfald nedsættes og beregnes i henhold til nyrefunktionen. Ældre patienter, som tager store doser aciclovir gennem munden, skal sørge for at drikke rigeligt med væske.

Nedsat nyrefunktion:

Der skal udvises forsigtighed, hvis du har nyreproblemer og tager aciclovir.

Behandling af herpes simplex-infektioner

Hvis nyrefunktionen er alvorligt nedsat, må dosis af aciclovir ikke overskride 200 mg to gange dagligt hver 12. time.

Behandling af herpes zoster-infektioner

Hvis nyrefunktionen er alvorligt nedsat, må dosis af aciclovir ikke overskride 800 mg to gange dagligt hver 12. time.

Hvis nyrefunktionen er moderat nedsat, må dosis af aciclovir ikke overskride 800 mg tre gange dagligt hver 8. time.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, skal du sørge for, at den væskemængde du drikker, er tilstrækkelig. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du mener, at virkningen af Aciclovir er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for mange Aciclovir "Copharma"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aciclovir "Copharma", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering er kvalme eller opkastning og hovedpine og forvirring.

Hvis du har glemt at tage Aciclovir "Copharma"

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis. Prøv at fordele doserne så jævnt som muligt over dagen.

Hvis du holder op med at tage Aciclovir "Copharma"

Tag dine tabletter som ordineret og så længe som anvist. Hold ikke op med at tage dem, selvom du følger dig bedre tilpas, da symptomerne kan vende tilbage. Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, 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

Hvis én af de følgende bivirkninger opstår, så stop indtagelsen af aciclovir-tabletter og fortæl det omgående til din læge eller kontakt skadestuen på det nærmeste sygehus.

Alvorlige allergiske reaktioner, som hududslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre kropsdele. Dette er meget alvorlige bivirkninger og de er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

Andre bivirkninger

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

- Hududslæt herunder øget lysfølsomhed overfor sollys (fotosensitivitet)
- Hudkløe
- Feber
- Hovedpine
- Kvalme, opkastning
- Diarré, mavesmerter
- Svimmelhed
- Udpræget træthedsfølelse

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

- Nældefeber-lignende hududslæt, hårtab

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

- Åndedrætsproblemer

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

- Ændring i antallet af forskellige blodlegemer, kan medføre øget dannelse af blå mærker, halsbetændelse, næseblødning, infektioner, udtalt træthed, kortåndethed ved anstrengelse eller unormalt bleg hud
- Følelse af uro eller forvirring
- Sitren eller rysten
- Vrangforestillinger (at se eller høre ting som ikke er der)
- Krampeanfald (kramper)
- Følelse af unormal træthed eller sløvhed
- Usikker gang og manglende koordinationsevne
- Taleforstyrrelser
- Psykisk sygdom med unormale eller forstyrrede tanker eller stemninger
- Bevidstløshed (koma)
- Lammelse af kropsdele eller hele kroppen, forstyrrelse i adfærd, tale og øjenbevægelser, stiv nakke og lysfølsomhed.

De ovennævnte bivirkninger er forbigående og forekommer sædvanligvis hos patienter med nyreproblemer.

- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i dine øjne (gulsot)
- Nyreproblemer med kun små eller ingen vandladninger, nyresmerter, som kan være forbundet med nyresvigt eller krystaluri (tilstedeværelse af krystaller i urinen).

Laboratorieundersøgelser

Undersøgelser har sjældent vist stigninger i urinstof- og kreatininkoncentrationer og forbigående forandringer i leverfunktion og blodbestanddel som bilirubin.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteret og pakningen efter EXP. Udløbsdatoerne 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 eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aciclovir "Copharma" tabletter fås i to forskellige styrker: 400 mg og 800 mg:

Aciclovir "Copharma" indeholder:

- Det aktive stof er aciclovir. 1 tablet indeholder henholdsvis 400 mg og 800 mg aciclovir.
- De øvrige indholdsstoffer er: magnesiumstearat, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, pregelatineret stivelse, vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Aciclovir "Copharma" 400 mg: kapselformet, hvælv, hvid til næsten hvid tablet uden overtræk, mærket "400" på den ene side og "ACV" på den anden side.

Aciclovir "Copharma" 800 mg: kapselformet, hvælv, hvid til næsten hvid tablet uden overtræk, mærket "800" på den ene side og "ACV" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Aciclovir "Copharma" 400 mg: 56 og 70 tabletter i blisterpakning.

Aciclovir "Copharma" 800 mg: 35 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
DK-2650 Hvidovre
Tlf. +45 36 10 07 45
Mail: Copharma@chr-olesen.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2013