

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aciclovir Orifarm, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Aciclovir Orifarm 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Aciclovir Orifarm kan anvendes:

- til behandling og forebyggelse af herpes simplex infektioner på hud og slimhinder, f.eks. forkølelsessår og sår på de ydre kønsorganer (med undtagelse af herpes simplex infektioner hos nyfødte og alvorlige herpes simplex infektioner hos børn med nedsat immunforsvar).
- 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).

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

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

Tag ikke Aciclovir Orifarm:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du tager Aciclovir Orifarm

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

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.

Brug af anden medicin sammen med Aciclovir Orifarm

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

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

- Probenecid (anvendes til behandling af podagra (urinsyreigt))
- Cimetidin (anvendes ved mavesår)
- Mycofenolatmofetil (anvendes ved organtransplantation).
- Theophyllin (anvendes ved astma og KOL).

Brug af Aciclovir Orifarm sammen med mad og drikke

Aciclovir Orifarm kan tages uafhængig af måltider.

Graviditet, amning og fertilitet

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 skal udvises forsigtighed. Tal med din læge.

Amning

Aciclovir Orifarm går over i modermælken. Der skal udvises forsigtighed. Tal med din læge.

Fertilitet

Kvinder: Ingen data.

Mænd: Ingen påvirkning af fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen information, om at aciclovir påvirker trafik- og arbejdssikkerheden. Nogle bivirkninger som døsighed, 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 Orifarm

Tag altid Aciclovir Orifarm 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 hele med vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Behandling af herpes simplex-infektioner

1 tablet på 200 mg 5 gange om dagen med ca 4 timers interval i 5 dage. Behandlingsvarigheden kan forlænges ved alvorlige infektioner.

Ved stærkt nedsat immunforsvar eller nedsat absorption fra tarmen kan dosis øges til 400 mg 5 gange dagligt med ca. 4 timers interval, eller alternativt kan du få en injektion (i en blodåre).

Langtidsbehandling ved hyppigt tilbagevendende herpes simplex-infektioner

Enten 1 tablet på 200 mg 4 gange dagligt med 6 timers interval eller 1 tablet på 400 mg 2 gange dagligt med ca. 12 timers interval.

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-infektioner hos patienter med nedsat immunforsvar

1 tablet på 200 mg 4 gange dagligt med ca. 6 timers interval.

Ved stærkt nedsat immunforsvar eller nedsat absorption fra tarmen kan dosis øges til 400 mg 4 gange dagligt med ca. 6 timers interval, eller alternativt kan du få en injektion (i en blodåre).

Behandlingen bør fortsætte så længe der er risiko for infektion.

Behandling af helvedesild (herpes zoster) og skoldkopper

1 tablet på 800 mg 5 gange om dagen med ca. 4 timers interval, dog ikke om natten i 7 dage. Start behandlingen så snart hududslæt eller andre symptomer viser sig.

Ved stærkt nedsat immunforsvar eller nedsat absorption fra tarmen kan du få en injektion (i en blodåre).

Brug til børn og unge

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

Børn i alderen 2 år og ældre skal have voksendosis.

Børn under 2 år skal have halvdelen af voksendosis.

Behandling af skoldkopper

6 år og ældre: 1 tablet på 800 mg 4 gange dagligt med ca. 6 timers interval i 5 dage.

2 – 5 år: 1 tablet på 400 mg 4 gange dagligt med ca. 6 timers interval i 5 dage.

Under 2 år: 1 tablet på 200 mg 4 gange dagligt med ca. 6 timers interval i 5 dage.

Ældre

Dosis er den samme som hos voksne medmindre der er nyreproblemer. I så fald skal dosis nedsættes. Følg lægens anvisning. Ældre der tager store doser aciclovir gennem munden, skal sørge for at drikke rigeligt med væske.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion kan det være nødvendigt at nedsætte dosis og du skal sørge for at du drikker tilstrækkeligt med væske. Følg lægens anvisninger.

Behandling af herpes simplex-infektioner

Ved alvorlig nedsat nyrefunktion anbefales det, at dosis nedsættes til 200 mg 2 gange dagligt med 12 timers interval.

Behandling af helvedesild (herpes zoster)

Ved moderat nedsat nyrefunktion anbefales det, at dosis nedsættes til 800 mg 3 gange dagligt med ca. 8 timers interval.

Ved alvorlig nedsat nyrefunktion anbefales det, at dosis nedsættes til 800 mg 2 gange dagligt med ca. 12 timers interval.

Hvis du har taget for mange Aciclovir Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aciclovir Orifarm, end der står i denne information eller mere 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 Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Fortsæt behandlingen som sædvanligt.

Hvis du holder op med at tage Aciclovir Orifarm

Tag dine tabletter som ordineret og så længe som anvist. Hold ikke op med at tage dem, selvom du føler dig bedre tilpas, da symptomerne kan vende tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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 Orifarm og fortæl det omgående til din læge eller kontakt skadestue.

Alvorlige allergiske reaktioner, som hududslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre kropsdele og pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Dette er meget alvorlige bivirkninger og de er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).

Alvorlige bivirkninger som akut nyresvigt og bevidstløshed (koma) er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger

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

- Kløe, hududslæt herunder øget følsomhed for lys (fotosensitivitet)
- Feber
- Hovedpine, svimmelhed
- Kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter
- Udpræget træthed.

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

- Nældefeber, hårtab.

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

- Åndedrætsproblemer.

Meget sjældne (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 unormal bleg hud
- Følelse af uro, forvirring
- Sitren eller rysten
- Hallucinationer
- Krampeanfald (kramper)
- Følelse af unormal træthed eller sløvhed
- Usikker gang og manglende koordinationsevne
- Taleforstyrrelser
- Psykisk sygdom med unormale eller forstyrrede tanker eller stemninger
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i dine øjne (gulsot)
- Nyresmerter, som kan være forbundet med nyresvigt eller krystaluri (tilstedeværelse af krystaller i urinen)
- Hjernesygdom (encephalopati)

Laboratorieundersøgelser

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

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Aciclovir Orifarm utilgængeligt for børn.

Brug ikke Aciclovir Orifarm efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aciclovir Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: aciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, pregelatineret stivelse, vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Aciclovir Orifarm 200 mg: Kapselformet, hvælv,et, hvid til næsten hvid tablet uden overtræk, mærket "200" på den ene side og "ACV" på den anden side.

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

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

Aciclovir Orifarm 200 mg: 25 og 100 tabletter i blisterpakning.

Aciclovir Orifarm 400 mg: 56 og 70 tabletter i blisterpakning.

Aciclovir Orifarm 800 mg: 35 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2015.