

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **Aciclodan 200 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 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](http://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 virus infektioner (antivirale stoffer).

Aciclodan 200 mg tabletter anvendes til:

- behandling af infektioner i hud og slimhinder forårsaget af herpes simplex virus hos patienter med intakt immunsystem; specielt når der forventes et alvorligt forløb af infektionen, f.eks. herpes på kønsorganerne.
- forebyggelse af alvorlige tilstande af hyppigt tilbagevendende herpes på kønsorganerne hos patienter med intakt immunsystem.
- forebyggelse af herpes simplex infektioner hos patienter, der undergår knoglemarvs eller organtransplantationer, eller hos patienter, der behandles for akut leukæmi.

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

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

### **Tag ikke Aciclodan**

- hvis du er allergisk overfor aciclovir, valaciclovir eller overfor nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aciclodan 200 mg tabletter anført i pkt. 6.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Aciclodan tabletter:

- 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 nerverelidelse.

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.

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

## 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 (søvnliggende 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 virkninger på nervesystemet beskrevet i nogle tilfælde. Dette bør du være opmærksom på, hvis du skal køre bil eller betjene maskiner under behandling med Aciclodan.

### 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 herpes simplex virus hos patienter med intakt immunsystem:*  
En Aciclodan 200 mg tablet 5 gange daglig hver 4. time. Du skal ikke tage nogen dosis om natten. Hvis infektionen er alvorlig, kan din læge vælge at behandle dig i længere tid. Den første dosis skal tages, så snart symptomerne opstår.
- *Til forebyggelse af alvorlige tilstande af hyppigt tilbagevendende herpes på kønsorganerne hos patienter med et intakt immunsystem:*  
To Aciclodan 200 mg tabletter 2 gange daglig hver 12. time.
- *Til forebyggelse af herpes simplex infektioner hos patienter, der undergår knoglemarvs- eller organtransplantation eller hos patienter, der behandles for akut leukæmi:*  
En Aciclodan 200 mg tablet 4 gange daglig hver 6. time.  
Hos patienter med kraftigt nedsat immunforsvar kan dosis øges til 2 Aciclodan 200 mg tabletter 4 gange daglig.  
Den forebyggende behandling med Aciclodan 200 mg bør starte samtidig med begyndelsen på risiko-perioden, dvs. på tidspunktet, hvor immunsystemet nedsættes.

#### Brug til børn og unge

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

#### Patienter med nedsat nyrefunktion

Du skal udvise forsigtighed, hvis du har nedsat nyrefunktion.

##### *Herpes simplex virus infektioner:*

Til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion (kreatininclearance under 10 ml/min), anbefales en justering af dosis til 200 mg aciclovir 2 gange daglig med et interval på ca. 12 timer.

#### 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.

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.
- Klør.
- 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 på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, 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 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.

Opbevar Aciclodan i den originale emballage.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Hvis du opbevarer medicinen på denne måde, kan den anvendes til udløbsdatoen.

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

## **6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Aktivt stof: Aciclovir. 1 tablet indeholder 200 mg aciclovir.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglykolat, povidon, magnesiumstearat og vandfri silica kolloid.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Aciclodan 200 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter. Hver pakning indeholder 25, 50, 100 eller 500 tabletter i blister. Hvert blisterkort indeholder 5 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

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

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev

#### **Fremstiller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|                 |                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| <b>Belgien</b>  | <b>Aciclovir EG 200 mg tabletten</b>          |
| <b>Danmark</b>  | <b>Aciclodan 200 mg</b>                       |
| <b>Finland</b>  | <b>Acyclostad 200 mg tabletti</b>             |
| <b>Holland</b>  | <b>Aciclovir CF 200 mg tabletten</b>          |
| <b>Portugal</b> | <b>Aciclovir Ciclum 200 mg comprimidos</b>    |
| <b>Spanien</b>  | <b>ACICLOVIR STADA 200 MG COMPRIMIDOS EFG</b> |
| <b>Sverige</b>  | <b>Aciclovir STADA 200 mg</b>                 |

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2018