

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **Aciclodan 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 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.indlaegssedel.dk](http://www.indlaegssedel.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 800 mg tabletter anvendes til:**

- behandling af Varicella zoster virus infektioner (helvedesild) på hud og slimhinder hos patienter med et intakt immunsystem; specielt når der forventes et alvorligt forløb af infektionen.

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 ACICLODAN**

#### **Tag ikke Aciclodan**

- hvis du er allergisk overfor aciclovir, valaciclovir eller overfor nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aciclodan 800 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 nervelidelse.

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:**

- En Aciclodan 800 mg tablet 5 gange daglig hver 4. time. Du skal ikke tage nogen dosis om natten. Behandlingen skal startes indenfor 48 timer efter infektionens opståen. Behandlingen bør vare i 7 dage.

**Brug til børn og unge**

Til behandling af helvedesild hos børn findes der ingen information med hensyn til dosis.

**Patienter med nedsat nyrefunktion**

Du skal udvise forsigtighed, hvis du har nedsat nyrefunktion.

Dosis bør nedsættes til en Aciclodan 800 mg tablet 3 gange daglig med et interval på ca. 8 timer for patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance omkring 10-25 ml/min). Hvis nedsættelsen af nyrefunktionen er alvorlig (kreatinin clearance under 10 ml/min), anbefales en dosis på en Aciclodan 800 mg tablet 2 gange daglig med ca. 12 timers interval.

**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 Sundhedsstyrelsen**

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 Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sst@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**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Aciclodan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”Exp:”.

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. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Aktivt stof: Aciclovir. 1 tablet indeholder 800 mg aciclovir.

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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Aciclodan 800 mg tabletter er hvide, ovale tabletter. Hver pakning indeholder 25, 35, 50 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</b>     |
| <b>Danmark</b> | <b>Aciclodan 800 mg</b> |

|                 |                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------|
| <b>Finland</b>  | <b>Acyclostad 800 mg tabletti</b>             |
| <b>Holland</b>  | <b>Aciclovir CF 800 mg tabletten</b>          |
| <b>Portugal</b> | <b>Aciclovir Ciclum 800 mg comprimidos</b>    |
| <b>Spanien</b>  | <b>ACICLOVIR STADA 800 MG COMPRIMIDOS EFG</b> |
| <b>Sverige</b>  | <b>Aciclovir STADA 800 mg</b>                 |

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2018.