

Bipacksedel: Information till användaren

Aciclovir Orion

200 mg, 400 mg och 800 mg tabletter
aciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aciclovir Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir Orion
3. Hur du använder Aciclovir Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciclovir Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aciclovir Orion är och vad det används för

Aciclovir tillhör en grupp läkemedel som är effektiva mot virusinfektioner. De verkar genom att stoppa tillväxten av virus.

Aciclovir Orion kan användas för:

- behandling eller som förebyggande behandling av hud och slemhinnor orsakade av Herpes simplex-virus, tex munsår och genital herpes.
- behandling av vattkoppor (Varicella- infektioner) och bältros (Herpes zoster- infektioner)
- att förebygga infektioner orsakade av Herpes simplex, Herpes zoster och cytomegalovirus (CMV) hos personers vars immunförsvar är försvagat.

Aciclovir som finns i Aciclovir Orion kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir Orion

Använd inte Aciclovir Orion

Ta inte Aciclovir Orion:

- om du är allergisk mot aciklovir eller valaciklovir, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Aciclovir Orion om

- du är över 65 år
- om du har nedsatt njurfunktion

För att undvika uttorkning är det viktigt att du dricker mycket vatten medan du tar Aciclovir Orion tabletter, särskilt om du är äldre eller tar höga doser av Aciclovir Orion.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Aciclovir Orion.

Andra läkemedel och Aciclovir Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas av, eller påverka effekten av Aciclovir Orion, om de tas samtidigt som Aciclovir Orion.

Särskilt viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- probenecid (används vid gikt)
- cimetidin (används för att hämma syrautsöndringen i magsäcken)
- mykofenolatmofetil (används för att förhindra att organ stöts bort efter transplantation).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Möjliga effekter av aciklovir på förmågan att köra bil och använda maskiner har inte studerats. Vissa biverkningar som yrsel, dåsigheit eller sömnhet kan försämra din koncentrations- och reaktionsförmåga. Undvik att framföra fordon eller använda maskiner innan du vet hur du påverkas av Aciclovir Orion.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aciclovir Orion innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Aciclovir Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen du ska ta beror på vad du tar Aciclovir Orion mot.

Läkaren kan behöva justera dosen av Aciclovir Orion om:

- det ges till ett barn
- du är äldre
- du har problem med njurarna
- ditt immunsystem inte fungerar som det ska eller om du har infektioner.

Rekommenderad dos till vuxna är:

Behandling av Herpes simplex-infektioner:

1 tablett à 200 mg 5 gånger dagligen (var 4e timme) i 5 dagar. Behandlingen ska påbörjas så tidigt som möjligt. Vid svåra infektioner kan en längre behandlingsperiod behövas.

Förebyggande behandling av Herpes simplex-infektioner:

1 tablett à 200 mg 4 gånger dagligen (var 6e timme) eller 1 tablett à 400 mg två gånger dagligen (var 12e timme).

Behandling av vattkoppor och bältros:

1 tablett à 800 mg 5 gånger dagligen, i 7 dagar.

Äldre och patienter med nedsatt njurfunktion

Till patienter med nedsatt njurfunktion eller äldre patienter vars njurfunktion är nedsatt ska den dagliga dos en reduceras genom att intervallet mellan doserna förlängs. För äldre personer är det särskilt viktigt att dricka mycket vätska under behandlingen med Aciclovir Orion.

Användning för barn och ungdomar

Behandling av Herpes simplex-infektioner:

Barn från 3 mån-2 år: 100 mg 5 gånger dagligen (var 4e timme) i 5 dagar.

Barn över 2 år: 1 tablett à 200 mg 5 gånger dagligen (var 4e timme) i 5 dagar.

Förebyggande behandling av Herpes simplex-infektioner hos barn med nedsatt immunförsvar:

Barn från 3 mån-2 år: 100 mg 4 gånger dagligen, ungefär var 6e timme).

Barn över 2 år: 200 mg 4 gånger dagligen, ungefär var 6e timme).

Behandling av vattkoppor:

> 6år	1 tablett á 800 mg aciklovir 4 gånger dagligen
2- 6 år	1 tablett á 400 mg aciklovir 4 gånger dagligen
< 2 år	1 tablett á 200 mg aciklovir 4 gånger dagligen

Behandlingstiden är 5 dagar. Doseringen kan beräknas mer noggrant enligt följande: 20 mg aciklovir/kg kroppsvikt (överskrid inte 800 mg aciklovir per individuell dos) aciklovir 4 gånger dagligen. En flytande formulering av aciklovir kan vara mer lämplig för små barn.

Om du använt för stor mängd av Aciclovir Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Tag med förpackningen.

Om du har glömt att använda Aciclovir Orion

Om du glömt att ta en tablett bör du ta den glömda tabletten så snart som möjligt. Men om det nästan är tid för nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Aciclovir Orion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

Svår allergisk reaktion (anafylaktisk och/eller angioödem) (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):
Kan ge symtom såsom:

- plötsligt uppkommen nässelutslag
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter
- kollaps.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel
- illamående, buksmärtor, diarré
- klåda, hudutslag (inklusive hudirritation vid exponering för starkt solljus, fotosensitivitet)
- trötthet, feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- hudutslag som kliar och liknar nässelutslag
- håravfall

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ökning av urea och kreatinin
- förhöjning av levervärdena (bilirubin leverenzymmer)
- andningssvårigheter (dyspné)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni)
- minskat antal blodplättar, celler som hjälper blodet levra sig (trombocytopeni)
- oro, förvirring
- skakningar eller darrningar

- ostadig gång och oförmåga att samordna rörelser, talsvårigheter, hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns), oförmåga att tänka klart och dåligt ömdöme, kramper, onormalt sömnig eller dåsig, encefalopati (en typ av störning i hjärnan), medvetslöshet (koma).
- inflammation i levern, vilket kan ge gulsot (gulfärgning av hud och ögonvitor)
- smärta i nedre delen av ryggen, i höjd med njurarna eller precis över höften (njursmärta som kan vara förknippad med njursvikt).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aciclovir Orion ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aciklovir. En tablett innehåller 200 mg, 400 mg eller 800 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

200 mg: Vit, rund, bikonvex tablett med en diameter på 9 mm, märkt med "200" på ena sidan.

400 mg: Vit, rund, bikonvex tablett med en diameter på 11 mm.

800 mg: Vit, avlång, bikonvex tablett med brytskåra på ena sidan, 19,3 mm lång och 10,5 mm bred.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Aciclovir Orion finns tillgänglig som:

Aluminium/PVC blister.

200 mg: 25 tabletter

400 mg: 56 och 70 tabletter

800 mg: 35 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19, Pelplinska Street
83-200 Starogard Gdanski
Polen

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-11