

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

HASCOVIR

(Aciclovirum)

200 mg, 400 mg, tabletki

Skład:

HASCOVIR, tabletki 200 mg

1 tabletkę zawiera:

Substancję czynną:

Acyklowir 200 mg

Substancje pomocnicze: Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

Dostępne opakowania zawierają 30 tabletek w 2 blistrach po 15 sztuk.

HASCOVIR, tabletki 400 mg

1 tabletkę zawiera:

Substancję czynną:

Acyklowir 400 mg

Substancje pomocnicze: Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

Dostępne opakowania zawierają 30 tabletek w 2 blistrach po 15 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek HASCOVIR i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek HASCOVIR
3. Jak stosować lek HASCOVIR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku HASCOVIR
6. Inne informacje

1. Co to jest lek HASCOVIR i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Hascovir jest acyklowir, który wykazuje zdolność do hamowania namnażania chorobotwórczych dla człowieka wirusów grupy *Herpes*.

Lek HASCOVIR stosuje się w:

- leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*), włącznie z opryszczkowym zakażeniem narządów płciowych (zakażenia pierwotne i nawracające);
- zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością;
- zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością;
- leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*).

2. Zanim zastosuje się lek HASCOVIR

Nie należy stosować leku, jeśli występuje nadwrażliwość na acyklowir, walacyklowir lub na inny składnik leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku HASCOVIR z jedzeniem i pićm

Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku Hascovir.

Stosowanie leku HASCOVIR u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza odwodnionych i leczonych dużymi dawkami acyklowiru lub otrzymujących jednocześnie inne leki mogące uszkodzić nerki. Podczas podawania dużych dawek acyklowiru należy spożywać dużą ilość płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek przenika do mleka matki, dlatego może być stosowany z zachowaniem ostrożności, jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku HASCOVIR

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy o tym poinformować lekarza przed przyjęciem leku.

Stosowanie innych leków:

Chociaż nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami, należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek HASCOVIR

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek do stosowania doustnego.

- **Dorośli:**

- leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*):
200 mg 5 razy na dobę co 4 godziny (z przerwą nocną), przez 5 dni. W przypadku ciężkich zakażeń kurację można przedłużyć. Podawanie preparatu należy rozpocząć jak najwcześniej po rozpoznaniu zakażenia.

- zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością:
200 mg 4 razy na dobę co 6 godzin (z przerwą nocną) lub 400 mg 2 razy na dobę co 12 godzin.

- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością:
200 mg 4 razy na dobę co 6 godzin. Dawkę można zwiększyć do 400 mg u pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością.

- leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster*):
800 mg 5 razy na dobę co 4 godziny (z przerwą nocną). Lek należy stosować przez 7 dni.

- **Dzieci:**

- leczenie zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) oraz zapobieganie im u pacjentów ze zmniejszoną odpornością:

w wieku 2 lat i powyżej – tak jak zalecana dawka u dorosłych
poniżej 2 lat – połowę zalecanej dawki u dorosłych

- leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej:

poniżej 2 lat - 200 mg 4 razy na dobę

2 do 5 lat - 400 mg 4 razy na dobę

od 6 lat - 800 mg 4 razy na dobę

Dawkę można dokładnie określić w przeliczeniu na masę ciała pacjenta; podaje się 20 mg/kg mc. (do maksymalnej dawki 800 mg) 4 razy na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

- **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Podczas stosowania leku Hascovir pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni spożywać duże ilości płynów.

- leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek - 200 mg 2 razy na dobę;

- leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek – 800 mg 2 razy na dobę, u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek – 800 mg 3 razy na dobę.

- **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Leczenie należy rozpocząć mniejszymi dawkami leku. Podczas stosowania dużych dawek acyklowiru pacjent powinien spożywać dużo płynów. Lek należy stosować szczególnie ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Hascovir jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku HASCOVIR:

Należy przyjąć ją tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana:

Acyklowir jest tylko częściowo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednorazowe przyjęcie dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów toksyczności. Przypadkowe, powtarzające się przedawkowanie podawanego doustnie acyklowiru przez okres 7 dni związane jest z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

Postępowanie po przedawkowaniu: W razie przedawkowania leku, pacjenta należy obserwować. Może być konieczne przeprowadzenie hemodializy.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Hascovir może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- bóle i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, świąd, wysypka (pojawiająca się również po narażeniu na działanie światła słonecznego), zmęczenie, gorączka.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- łagodne reakcje skórne np. pokrzywka, wypadanie włosów.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- reakcja anafilaktyczna, duszność, obrzęk naczynioruchowy, podwyższenie poziomu mocznika i kreatyniny we krwi, przemijający wzrost poziomu bilirubiny i enzymów wątrobowych we krwi.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość, pobudzenie, zamroczenie, drżenie, niezdolność, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne, drgawki, senność, encefalopatia, śpiączka, zapalenie wątroby, żółtaczkę, ciężka niewydolność nerek.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, również nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku HASCOVIR

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Hascovir po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (071) 352 95 22

Dział Informacji o Leku

tel. (022) 851 09 00

Data opracowania ulotki:

P.P.F. HASCO-LEK S.A./WARSZAWA
DZIAŁ REJESTRACJI I BADAŃ
KLINICZNYCH LEKÓW
KIEROWNIK
M. Han-Marek
mgr farm. Małgorzata Han-Marek