

Příbalová informace: informace pro pacienta

HERPESIN 200 mg tablety HERPESIN 400 mg tablety aciclovir

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Herpesin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Herpesin užívat
3. Jak se přípravek Herpesin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Herpesin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Herpesin a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Herpesin je aciklovir.

Aciklovir patří do skupiny léčiv, která se nazývají antivirotika. Účinkuje tak, že zastavuje růst některých virů.

Přípravek Herpesin lze užít:

- k léčbě oparů na rtu, na genitáliích a jiných infekcí způsobených virem *herpes simplex*
- k léčbě planých neštovic a pásového oparu; u pásového oparu pomáhá také snížit bolest nervů, která se vyskytuje po vymizení vyrážky
- k potlačování nebo prevenci opakovaných infekcí u pacientů s normálním stavem imunity
- k prevenci infekcí virem *herpes simplex* u pacientů se změnou imunitní odpovědi
- k léčbě pacientů s výrazným snížením imunitní reakce, zvláště s pokročilým AIDS onemocněním nebo u pacientů po transplantaci kostní dřeně.

Přípravek je určen pro použití u dospělých, dospívajících i u dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Herpesin užívat

Neužívejte přípravek Herpesin:

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, valaciclovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek Herpesin, pokud se Vás to týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Zovirax užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Herpesin informujte svého lékaře, pokud:

- máte problémy s ledvinami
- je Vám více než 65 let

Poraďte se s lékařem, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Lékař může snížit dávku přípravku Herpesin.

Užíváte-li přípravek Herpesin, je nutné, abyste v dostatečné míře přijímal(a) tekutiny.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás toto týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Herpesin užívat.

Děti a dospívající

Přípravek Herpesin je určen také pro léčbu dětí a dospívajících, dávkování je uvedeno v bodě 3.

Další léčivé přípravky a přípravek Herpesin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které ovlivňují funkci ledvin, jako jsou např. cimetidin a probenecid.

Účinky přípravku Herpesin a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař má být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s přípravkem Herpesin užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Přípravek Herpesin s jídlem a pitím

Tablety užívejte s jídlem a zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny (platí zvláště pro starší pacienty).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Těhotné a kojící ženy mohou užívat aciklovir jen tehdy, kdy potenciální prospěch převáží možná rizika. Zejména nesmí být překročeny maximální i jednotlivé denní dávky.

Léčivá látka přípravku Herpesin může přestupovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, musíte se před zahájením užívání přípravku Herpesin poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky, jako je spavost, mohou narušit schopnost koncentrace a reakce. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, že se u Vás tyto nežádoucí účinky nevyskytují.

Přípravek Herpesin 200 mg obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Herpesin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Herpesin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbu je nutno zahájit co nejdříve po výskytu prvních příznaků onemocnění.

Váš lékař Vám určí správnou dávku, způsob a délku užívání přípravku:

- podle druhu Vaší infekce;
- podle toho, zda se jedná o léčbu infekce nebo o prevenci jejího návratu

K léčbě infekcí virem herpes simplex se dospělým obvykle podává 200 mg 5x denně, přibližně v intervalu 4 hodin s vynecháním noční dávky. V léčbě se obvykle pokračuje po dobu 5 dní, při těžkých infekcích se léčba může prodloužit.

Dětem ve věku 2 let a starším se obvykle podává stejná dávka jako dospělým.

K prevenci návratu infekcí virem *herpes simplex* se dospělým obvykle podává 200 mg 4x denně, přibližně v intervalu 4 hodin.

K léčbě planých neštovic a pásového oparu se dospělým obvykle podává 800 mg 5x denně, přibližně v intervalu 4 hodin s vynecháním noční dávky. V léčbě se obvykle pokračuje po dobu 7 dní.

Dětem ve věku od 6 let se obvykle podává 800 mg 4x denně; dětem ve věku od 2 do 6 let 400 mg 4x denně a dětem mladším než 2 roky 200 mg 4x denně.

Máte-li poruchu funkce ledvin, dávku Vám lékař upraví.

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Tento lék se užívá ústy.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím vody.
- Užívejte přípravek Herpesin každý den ve stejnou dobu.
- Užívejte přípravek Herpesin podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Herpesin, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Zovirax, řekněte to svému lékaři. Vezměte si s sebou balení přípravku. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Herpesin

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Herpesin, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete. Pokud se již ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Herpesin

Lékař rozhodne o tom, kdy má být léčba ukončena.

Podrobnější informace pro pacienta:

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost

závažné alergické reakce (*anafylaxe*). U osob užívajících aciklovir jsou vzácné. Rychlý rozvoj příznaků zahrnuje:

- svědivou kožní vyrážku

- otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (*angioedém*)
- pokles krevního tlaku, který vede ke kolapsu

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, přestaňte přípravek Herpesin užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 10)

- bolest hlavy, závratě,
- pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha
- kožní reakce po vystavení pokožky slunci, svědění
- únava, horečka

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu ze 100):

- kopřivka
- zrychlené vypadávání vlasů

Zrychlené vypadávání vlasů bylo spojováno s rozsáhlou různorodostí onemocnění a typem léčby. Přímá spojitost s léčbou aciklovirem je nepravděpodobná.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 1000)

- dušnost
- přechodné zvýšení hladin žlučového barviva a jaterních enzymů
- zvýšení hladiny močoviny v krvi a kreatininu

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 10 000)

- neklid, zmatenost, třes, porucha řeči (špatná artikulace)
- halucinace, psychotické příznaky, křeče, spavost, zánět mozku, bezvědomí
- snížení počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček
- zánět jater, žloutenka
- akutní selhání ledvin, bolest v oblasti ledvin

Výše zmíněné příznaky jsou obecně vratné (reverzibilní) a obvykle jsou hlášeny u pacientů s poruchou funkcí ledvin, nebo s jinými faktory.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Herpesin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Herpesin obsahuje

Herpesin 200 mg

- Léčivou látkou je aciklovir. Jedna tableta obsahuje 200 mg acikloviru.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, želatina, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát; glycerol; hlinitý lak erythrosinu (E 127); hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Herpesin 400 mg

- Léčivou látkou je aciklovir. Jedna tableta obsahuje 400 mg acikloviru.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, želatina, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát; glycerol; hlinitý lak erythrosinu (E 127); hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek Herpesin vypadá a co obsahuje toto balení

Herpesin 200 mg jsou světle fialové, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami, s půlící rýhou na jedné straně. Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Herpesin 400 mg jsou růžové, ploché, kulaté tablety se zkosenými hranami, s půlící rýhou na jedné straně. Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky. Tablety přípravku Herpesin jsou baleny v PVC/Al blistrech a krabičce.

Velikost balení:

25 nebo 50 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 5. 2024