

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Aciclovir Aurovitas, 800 mg, tabletki**

*Aciclovirum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Aciclovir Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Aurovitas
3. Jak stosować lek Aciclovir Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aciclovir Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Aciclovir Aurovitas i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Aciclovir Aurovitas jest acyklowir. Należy on do grupy leków nazywanych przeciwwirusowymi. Hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów.

#### **Wskazaniami do stosowania leku Aciclovir Aurovitas są:**

- leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aciclovir Aurovitas**

##### **Kiedy nie stosować leku Aciclovir Aurovitas**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Nie należy stosować leku Aciclovir Aurovitas jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta. Jeśli pacjent nie ma pewności, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Aciclovir Aurovitas.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aciclovir Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma choroby nerek;
- pacjent ma powyżej 65 lat.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Aciclovir Aurovitas. Bardzo istotne jest spożywanie dużej ilości wody podczas stosowania leku Aciclovir Aurovitas.

##### **Lek Aciclovir Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również bez recepty, włączając w to leki ziołowe.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- probenecydu stosowanego w leczeniu dny;
- cymetydyny stosowanej w leczeniu wrzodów żołądka;
- mykofenolanu mofetylu, stosowanego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane, takie jak uczucie senności lub senność, mogą upośledzać zdolność koncentracji i szybkość reakcji. Zanim pacjent zdecyduje się na prowadzenie pojazdu lub obsługę maszyn powinien upewnić się, że lek w ten sposób na niego nie działa.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Aciclovir Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku:**

- Lek stosuje się doustnie.
- Tabletkę należy połknąć w całości popijając niewielką ilością wody.
- Należy rozpocząć stosowanie leku Aciclovir Aurovitas tak szybko jak to możliwe.

Dawka leku Aciclovir Aurovitas będzie zależała od tego na co ten lek został przepisany. Lekarz omówi przyjmowanie leku z pacjentem.

### **Leczenie ospy wietrznej i półpaśca**

- Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę o mocy 800 mg przyjmowana pięć razy na dobę.
- Należy zachować 4-godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.
- Sugerowany czas przyjmowania to: 7:00, 11:00, 15:00, 19:00 i 23:00.
- Należy przyjmować lek Aciclovir Aurovitas przez siedem dni.

### **Lekarz może dostosować dawkę leku Aciclovir Aurovitas, jeśli:**

- jest ona przeznaczona dla dziecka;
- pacjent ma powyżej 65 lat;
- pacjent ma choroby nerek. Jeśli pacjent ma choroby nerek, podczas przyjmowania leku Aciclovir Aurovitas istotne jest, aby spożywać duże ilości płynów.

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Aciclovir Aurovitas należy skonsultować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aciclovir Aurovitas**

Lek Aciclovir Aurovitas zwykle nie jest szkodliwy, chyba że pacjent przyjmuje go w dużych ilościach przez kilka dni. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli pacjent przyjął zbyt dużo leku

Aciclovir Aurovitas. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Aciclovir Aurovitas**

- Należy przyjąć pominiętą dawkę leku Aciclovir Aurovitas tak szybko jak jest to możliwe. Jednak, jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Reakcje alergiczne** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać przyjmowanie leku Aciclovir Aurovitas i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy mogą obejmować:

- wysypkę, swędzenie lub pokrzywkę na skórze;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała;
- duszność, świszczący oddech lub problemy z oddychaniem;
- upadek (omdlenie).

##### **Inne działania niepożądane:**

**Często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bóle;
- zawroty głowy;
- nudności lub wymioty;
- biegunka;
- bóle brzucha;
- świąd;
- wysypka;
- reakcja skórna pojawiająca się po narażeniu na działanie światła słonecznego (nadwrażliwość na światło);
- swędzenie;
- zmęczenie;
- gorączka o niewyjaśnionej przyczynie i uczucie omdlenia, szczególnie podczas wstawania.

**Niezbyt często** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- swędząca wysypka, która przypomina pokrzywkę;
- wypadanie włosów.

**Rzadko** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- wpływ na niektóre wyniki badań krwi i moczu;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

**Bardzo rzadko** (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia);
- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek wspomagających krzepnięcie krwi) (małopłytkowość);
- uczucie osłabienia;
- pobudzenie lub stan dezorientacji;
- drżenia lub niezborność ruchów;

- omamy;
- drgawki;
- uczucie senności lub senność;
- chwiejny chód i brak koordynacji ruchowej;
- trudności w mówieniu;
- niemożność logicznego myślenia lub oceny sytuacji;
- utrata przytomności (śpiączka);
- paraliż części lub całego ciała;
- zaburzenia zachowania, mowy i ruchów gałek ocznych;
- sztywny kark i wrażliwość na światło;
- zapalenie wątroby;
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczką);
- choroby nerek - oddawanie małych ilości moczu lub brak oddawania moczu;
- ból w dolnej części pleców, w plecach w okolicy nerek lub tuż nad biodrem (ból nerek).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aciclovir Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aciclovir Aurovitas**

Substancją czynną leku jest acyklowir. Każda tabletką zawiera 800 mg acyklowiru.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K 30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Aciclovir Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletka.

Białe lub prawie białe, podługne, dwuwypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonym napisem "AR" i "800" po obu stronach linii podziału na jednej stronie i gładkie po drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Aciclovir Aurovitas są pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 25, 30, 35, 50, 70, 100 i 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

Arrow Generiques – Lyon  
26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

**Ten Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami :**

Belgia:	Aciclovir AB 800 mg tabletten
Republika Czeska:	Aciclovir Aurovitas
Niemcy:	Aciclovir PUREN 800 mg Tabletten
Holandia:	Aciclovir Aurobindo 800 mg, tabletten
Polska:	Aciclovir Aurovitas
Portugalia:	Aciclovir Generis Phar
Hiszpania:	Aciclovir Aurobindo 800 mg comprimidos EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**