

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hevipoint, 200 mg, tabletki

Aciclovirum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Hevipoint, 200 mg, tabletki zawiera substancję czynną o nazwie acyklowir - syntetyczny lek przeciwwirusowy, który hamuje namnażanie się wirusów grupy *Herpes*.

Lek Hevipoint, 200 mg, tabletki jest wskazany w leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych.

Lek Hevipoint, 200 mg, tabletki może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hevipoint

Kiedy nie przyjmować leku Hevipoint:

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hevipoint należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leku Hevipoint bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,

- jeśli pacjent stosuje inne leki mogące uszkadzać nerki,
- jeśli pacjent ma zmniejszoną odporność (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia,
- jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej,
- w przypadku kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią,
- jeśli wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa,
- w przypadku zauważenia częstych (> 6 w ciągu roku) i dłużej trwających (po 5 dniach terapii brak pozytywnych efektów leczenia) niż dotychczas nawrotów opryszczki, z bardziej nasilonymi objawami klinicznymi (m.in. gdy po 3-4 dniach terapii powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Hevipoint.

Stan nawodnienia

Jeśli pacjent przyjmuje acyklowir powinien pić dużo płynów, aby utrzymać właściwy stan nawodnienia organizmu.

Dzieci i młodzież

Leku Hevipoint nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Hevipoint a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę szczególnie wtedy, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka);
- takrolimus, cyklosporyna lub mykofenolan mofetylu (stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów);
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści stosowania leku u matki przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń u płodu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią ze względu na przenikanie acyklowiru do mleka matki. W okresie karmienia piersią lek może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zbadano wpływu acyklowiru na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

Lek Hevipoint zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Hevipoint

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Lek Hevipoint należy stosować doustnie w dawce 200 mg pięć razy na dobę, co 4 godziny (z przerwą nocną), przez 5 dni.

W przypadku zakażeń nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, czyli świąd, pieczenie, uczucie napięcia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz, który odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować ostrożność stosując lek Hevipoint u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Podczas stosowania leku Hevipoint pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni pić duże ilości płynów (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.) o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz. U takich pacjentów, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do 1 tabletki (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, co ok. 12 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hevipoint

Acyklowir zazwyczaj nie jest szkodliwy, chyba że stosuje się zbyt duże dawki przez kilka dni. Jednorazowe przyjęcie przez pacjenta dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów zatrucia. Nieumyślne, powtarzające się doustne przedawkowanie acyklowiru przez okres kilku dni połączone było z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku Hevipoint należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie przyjęcia leku Hevipoint

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie, chyba że nadszedł czas na kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- bóle głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha,
- świąd, wysypki (w tym nadwrażliwość na światło),
- zmęczenie, gorączka (wysoka temperatura ciała).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- pokrzywka,
- przypadki przyspieszonego, rozsianego wypadania włosów (może ono być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- ciężka, zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa (reakcja anafilaktyczna),
- obrzęk naczynioruchowy (najczęściej występuje w obrębie twarzy, głównie w okolicy warg i powiek, może również dotyczyć języka, głośni lub krtani, przez co może stanowić bezpośrednie zagrożenie życia),
- duszność,
- przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), białych krwinek (leukopenia), oraz płytek krwi (małopłytkowość),
- pobudzenie, dezorientacja, drżenia, niezdolność ruchowa, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne, drgawki, senność, uszkodzenie mózgu (encefalopatia), śpiączka; powyższe zdarzenia są zwykle przemijające i na ogół stwierdzane u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub innymi czynnikami predysponującymi (patrz punkt 2),
- zapalenie wątroby, żółtaczka,
- ostra niewydolność nerek, 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, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Hevipoint

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Hevipoint

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletkę zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Hevipoint i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznaczeniem „ACL” na jednej stronie.

Lek Hevipoint jest dostępny w blisterach z folii PVC/ Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: