

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Acic 200 mg, tabletid

Atsikloviir

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Acic 200 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Acic 200 mg võtmist
3. Kuidas Acic 200 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Acic 200 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Acic 200 mg ja milleks seda kasutatakse

Acic 200 mg on herpesevastane ravim. Acic 200 mg sisaldab toimeainena atsikloviiri, millel on tugev viirusevastane toime.

Herpes on haigus, mida põhjustavad *Herpes simplex* viirus (HSV) ja *Varicella zoster* viirus (VZV). Pärast atsikloviiri tungimist herpesviiruse poolt nakatud raku katkeb viiruse paljunemine, samas puudub mõju tervetele rakkudele.

2. Mida on vaja teada enne Acic 200 mg võtmist

Ärge võtke Acic 200 mg:

- kui te olete allergiline (ülitundlik) atsikloviiri, valatsikloviiri või Acic 200 mg mõne koostisosa suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui teil on immuunpuudulikkus;
- kui teil on neerutalitluse kahjustus või vähene uriinieritus;
- kui te olete eakas;
- kui teie organismis on vedelikupuudus.

Muud ravimid ja Acic 200 mg

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatate kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt puudutab see järgmisi ravimeid:

- probenetsiid,
- mükofenolaatmofetiil,
- tsimetidiin.

Annuste muutmine ei ole siiski vajalik.

Acic 200 mg koos toidu ja joogiga

Tablette tuleb manustada koos piisava koguse vedelikuga, eelistatavalt pärast söögikordi.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui ravi osutub raseduse ajal vajalikuks, tuleb kaaluda ravist loodetava kasu ja võimaliku ohu suhet. Raviannustes ei ole atsikloviiri loodet kahjustav toime tõenäoline.

Atsikloviir eritub rinnapiima, mistõttu selle ravimi kasutamise ajal ei ole soovitatav last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Atsikloviiri mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole uuritud. Toimeaine omaduste põhjal ei oma Acic 200 mg märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Siiski tuleb arvestada haiguse sümptomite ja mõjuga ning vajadusel hoiduda tähelepanelikkust nõudvatest tegevustest.

Acic 200 mg sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Informatsioon diabeetikutele: 1 tablett sisaldab vähem kui 0,1 LÜ.

3. Kuidas Acic 200 mg võtta

Võtke seda ravimitalati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud

Atsikloviiriga ravimisel on väga oluline, et patsient saaks ravimit nii kiiresti kui võimalik – kohe haiguse esimeste sümptomite täheldamisel (kui tekib sügelus, kihelus ja esimesed villikesed).

Ravimit manustatakse regulaarsete 4-, 6- või 12-tunniste intervallidega olenevalt infektsioonist. Öösel võib jääda pikem intervall.

Herpes simplex-infektsioonid

200 mg atsikloviiri (vastavalt 1 tablett Acic 200 mg) 5 korda ööpäevas iga 4 tunni järel.

Raskekujuliste ja väga sageli korduvate herpes simplex infektsioonide profülaktika

Immunoloogiliselt tervetele patsientidele manustatakse atsikloviiri 200 mg üksikannustena (vastavalt 1 tablett Acic 200 mg) 4 korda ööpäevas iga 6 tunni järel. Selle asemel võib manustada 400 mg atsikloviiri (vastavalt 2 tabletti Acic 200 mg) kaks korda ööpäevas 12-tunniste intervallidega.

Üksikjuhtudel on profülaktika efektiivne ka siis, kui manustada 200 mg atsikloviiri 3 korda ööpäevas (vastavalt 1 tablett Acic 200 mg 3 korda ööpäevas) iga 8 tunni järel või 200 mg atsikloviiri kaks korda ööpäevas (vastavalt 1 tablett Acic 200 mg kaks korda ööpäevas) iga 12 tunni järel.

Kui ööpäevasele 800 mg koguanusele vaatamata tekib infektsiooni taastumine, tuleb – samuti nagu *herpes simplex* infektsioonide raviks – manustada 200 mg atsikloviiri (vastavalt 1 tablett Acic 200 mg) 5 korda ööpäevas iga 4 tunni järel 5 päeva vältel.

Herpes zoster infektsiooni raviks immuunkompetentsetel patsientidel kasutatakse 800 mg atsikloviiri 5 korda ööpäevas.

Nõrgenenud immuunvastusega patsientidele manustatakse profülaktikaks atsikloviiri 200 mg üksikannuseid (vastavalt 1 tablett Acic 200 mg) 4 korda ööpäevas iga 6 tunni järel.

Tõsise immuunpuudulikkusega patsientidele, näit. pärast elundite siirdamist, manustatakse 400 mg atsikloviiri üksikannuseid (vastavalt 2 tabletti Acic 200 mg) 4 korda ööpäevas iga 6 tunni järel.

Nõrgenenud immuunvastusega patsientidel on kirjeldatud resistentsuse arenemise võimalust. Annusega seoses tuleb seda arvestada.

Herpes simplex infektsiooni puhul tõsise immuunpuudulikkusega patsientidel, raskekujulise esmase genitaalherpese ja *herpes zoster* infektsiooni puhul (eriti immuunpuudulikel), samuti võimaliku imendumishäire puhul on eelistatav kasutada atsikloviiri süstitavat ravimvormi.

Lapsed

Herpes simplex-infektsioonid

Üle 2-aastastele lastele manustatakse täiskasvanu annus; alla 2-aastastele lastele manustatakse pool täiskasvanu annusest.

Herpes zoster infektsiooni põevad lapsed reeglina kergemalt kui täiskasvanud. Siiski, rasketel juhtudel võib lastele manustada 20 mg/kg, maksimaalselt 800 mg 4 korda ööpäevas 5 päeva vältel.

Annustamine eakatel

Kaaluda tuleb eakatel esineda võivat neerukahjustust ja annust tuleb vastavalt kohandada (vt annustamist neerukahjustuse korral allpool).

Suuri suukaudseid atsikloviirannuseid võtvatel eakatel tuleb tagada piisav vedeliku tarbimine.

Annustamine neerukahjustuse korral

Ettevaatus on vajalik, kui atsikloviiri manustatakse neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele.

Säilitada tuleb piisav vedeliku tarbimine.

Herpes simplex'i ravi korral tõsise neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 10 ml/min) on soovitatav annuse kohandamine 200 mg atsikloviirile kaks korda päevas umbes 12-tunniste vahedega.

Herpes zoster'i ravi korral on tõsise neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 10 ml/min) soovitatav kohandada annust 800 mg atsikloviiri kaks korda päevas umbes 12-tunniste vahedega ja mõõduka neerukahjustusega patsientidele (kreatiniini kliirens 10...25 ml/min) 800 mg atsikloviiri kolm korda päevas umbes 8-tunniste vahedega.

Annuse kohandamine täiskasvanutel ja noorukitel

Kreatiniini kliirens

Annustamine

25...50 ml/min

Ülalpool soovitatud annuseid (5 või 10 mg/kg kehakaalu kohta) manustada iga 12 tunni tagant.

10...25 ml/min

Ülalpool soovitatud annuseid (5 või 10 mg/kg kehakaalu kohta) manustada iga 24 tunni tagant.

0 (anuuriline)...10 ml/min

Patsientidel, kes saavad pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (CAPD), tuleb ülalpool soovitatud annused (5 või 10 mg/kg kehakaalu kohta) pooleks jagada ja manustada iga 24 tunni tagant.

Hemodialüüsi saavatel patsientidel tuleb ülalpool soovitatud annused (5 või 10 mg/kg kehakaalu kohta) pooleks jagada ja manustada pärast dialüüsi iga 24 tunni tagant.

Annuse kohandamine imikutel ja lastel

Kreatiniini kliirens

Annustamine

25...50 ml/min/1,73 m²

Ülalpool soovitatud annust (250 või 500 mg/m² kehapiinna kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) tuleb manustada iga 12 tunni tagant.

10...25 ml/min/1,73 m²

Ülalpool soovitatud annust (250 või 500 mg/m² kehapiinna kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) tuleb manustada iga 24 tunni tagant.

0 (anuuriline)...10 ml/min/1,73 m²

Patsientidel, kes saavad pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (CAPD), tuleb ülalpool soovitatud annused (250 või 500 mg/m² kehapiinna kohta või

20 mg/kg kehakaalu kohta pooleks) jagada ja manustada iga 24 tunni tagant.
Hemodialüüsi saavatel patsientidel tuleb ülalpool soovitatud annused (250 või 500 mg/m² kehapiinna kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) pooleks jagada ja manustada pärast dialüüsi iga 24 tunni tagant

Manustamisviis

Tablette tuleb manustada koos piisava koguse vedelikuga, eelistatavalt pärast söögikordi.

Ravi kestus

Herpes simplex-infektsioonide ravi kestus on 5 päeva, kuid patsiendi kliinilisest seisundist olenevalt võib see kesta kauem.

Herpes simplex-infektsioonide profülaktilise ravi kestus normaalse immuunvastusega patsientidel sõltub infektsiooni raskusastmest ja taastekkimiste sagedusest. Kuid ometi ei tohi ravi kesta kauem kui 6...12 kuud.

Manustamise kestus *herpes simplex*-infektsioonide profülaktikaks raske immuunpuudulikkusega patsientidel sõltub immuunvastuse nõrgenemise astmest ja infektsiooniohu kestusest.

Herpes zoster'i korral on ravi kestus 5... 7 päeva.

Kui teil on tunne, et Acic 200 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Acic 200 mg rohkem kui ette nähtud

Kuni 20 g atsikloviiri korraga võtmine ei ole tavaliselt põhjustanud üleannustamise nähte. Korduva mitmekordse suukaudse üleannustamise puhul võivad tekkida iiveldus, oksendamine, peavalu ja segasus. Kui teil tekib üleannustamise kahtlus või ägenevad kõrvaltoimed, pöörduge palun arsti poole.

Kui te unustate Acic 200 mg võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Acic 200 mg võtmise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st)

- peavalu, pearinglus
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu
- kihelus, nahalööve (sh valgustundlikkus)
- nõrkus, palavik

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000-st)

- nõgestõbi, juuste väljalangemise intensiivistumine (seda esineb mitmete haiguste puhul ning põhjuslikku seost atsikloviir-raviga ei ole tuvastatud)

Harv (esineb 1...10 kasutajal 10 000-st)

- anafülaksia
- hingeldus
- bilirubiini sisalduse ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
- angioödeem (näoturse)
- urea ja kreatiniini taseme tõus veres

Väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000-st)

- aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine), leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine), trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine)
- agiteeritus, segasus, värinad, liigutuste koordinatsioonihäired, kõnehäired, hallutsinatsioonid, psühhootilised sümptomid, krambid, unisus, entsefalopaatia (ajuhaigus), kooma
- maksapõletik, kollatõbi
- äge neerupuudulikkus, neerupiirkonna valu (mis võib olla seotud neerupuudulikkusega)

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Acic 200 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Acic 200 mg sisaldab

- Toimeaine on atsikloviir. Üks tablett sisaldab 200 mg atsikloviiri.
- Teised abiained on kopolüvidoon, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat.

Kuidas Acic 200 mg välja näeb ja pakendi sisu

Acic 200 mg on ümmargune tablett, läbimõõduga 8,8 – 9,2 mm ja pikkusega 4 – 4,4 mm, poolitusjoonega ühel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Originaalpakendid sisaldavad 25 ja 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Saksamaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel : 6652 400

Infoleht on viimati koostõlastatud mais 2014