

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aciclovir Sandoz 200 mg tabletit**

asikloviiri

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei oireilu lieviy 5 päivän kuluessa tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aciclovir Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aciclovir Sandozia
3. Miten Aciclovir Sandozia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aciclovir Sandoz -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Aciclovir Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Aciclovir Sandozin vaikuttava aine asikloviiri estää herpesviruksen lisääntymisen. Ajoissa aloitettu hoito jopa ehkäisee tämän viruksen aiheuttaman huuliherpeksen eli huulirokahtuman eli yskänrokon etenemisen rakkulavaiheeseen.

Itsehoidossa asikloviiriä käytetään lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen hoitoon yli 18-vuotiailla aikuisilla, joiden immuunipuolustus ja munuaisten toiminta on normaali.

Itsehoidossa asikloviiriä ei saa käyttää sukupuolielinten tai silmän herpesinfektion hoitoon.

Aciclovir Sandozia otetaan 1 tabletti 5 kertaa päivässä 5 päivän ajan.

Käänny lääkärin puoleen, ellei oireilu lieviy 5 päivän kuluessa tai jos tunnet olosi huonommaksi.

Asikloviiriä voidaan käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aciclovir Sandozia**

##### **Älä käytä Aciclovir Sandozia**

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aciclovir Sandoz -tabletteja itsehoidossa.

- Tätä lääkettä käytetään yli 18-vuotiaille aikuisille lääkärin aiemmin toteaman toistuvan huuliherpeksen hoitoon.
- Ota yhteys lääkäriin, jos yskänrokkosi on vaikeaoireinen tai laaja-alainen, tai muuttuu sellaiseksi.
- Jos immuunijärjestelmäsi toiminta on heikentynyt, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä (koskee esim. luuydinsiirteen saaneita potilaita ja HIV-positiivisia potilaita).
- Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Yskänrokko tarttuu. Vähentääksesi tartuttamisen vaaraa, älä anna muiden koskea tulehduskohtaa tai käyttää pyyhettäsi tms. Jos joudut koskettamaan tulehduskohtaa, älä koske sormillasi muita kehon osia ennen kuin olet pessyt kätesi. Varo erityisesti koskemasta silmiäsi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aciclovir Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **mykofenolaattimofetiili** (kudossiirrepotilailla käytettävä lääke); suuria asikloviiriannoksia käytettäessä on noudatettava varovaisuutta, koska molempien lääkkeiden pitoisuus veressä saattaa suurentua,
- **probenesidi** (mm. kihtilääke), koska lääke saattaa suurentaa asikloviirin pitoisuutta,
- **simetidiini** (maha- tai pohjukaissuolihaavan lääke, joskaan ei nykyisin enää käytössä Suomessa), koska lääke saattaa suurentaa asikloviirin pitoisuutta,
- **teofylliini** (astmalääke), koska lääkkeiden samanaikainen käyttö voi nostaa teofylliinipitoisuuksia.

### **Raskaus ja imetys**

Asikloviirin käyttöä itsehoidossa ei suositella raskauden ja imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia ei ole tehty. Asikloviirin vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei pystytä arvioimaan saatavilla olevien tietojen perusteella.

### **Aciclovir Sandoz sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Aciclovir Sandozia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Jos olet epävarma, tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista.

Suositteltu annos uusiutuneen huuliherpeksen hoitoon on 1 tabletti 5 kertaa vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi on tärkeää aloittaa hoito heti ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Esioireita voivat olla esimerkiksi pistely, kutina tai kirvely. Esioireet ovat yksilöllisiä, eikä kaikilla niitä ole. Hoito voidaan aloittaa myös myöhemmässä turvotus- tai rakkulavaiheessa, mutta tällöin hyöty voi olla vähäisempi.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

### **Jos otat enemmän Aciclovir Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Aciclovir Sandozia**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jatka sen jälkeen tavalliseen tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### ***Tärkeää***

Tämä lääke voi joissakin harvinaisissa tapauksissa (alle yhdellä potilaalla 1000:sta) aiheuttaa hengenvaarallisen allergisen reaktion (anafylaksi). **Hakeudu heti lääkäriin, jos saat hoidon aikana voimakkaita allergisia oireita (esim. kasvot ja huulet turpoavat, hengitys vaikeutuu).**

Asikloviiri voi aiheuttaa myös seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

**Harvinaiset** haittavaikutukset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- angioödeema, joka ilmenee esim. kasvojen tai kielen äkillinen turvotuksena.

**Hyvin harvinaiset** haittavaikutukset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- verenkuvan muutokset eli punasolu-, valkosolu-, verihiutalemäärien pieneneminen, joka ilmenee esim. väsymyksenä, selittämättömänä kuumeiluna tai verenvuotona,
- munuaisten vajaatoiminta, joka ilmenee esim. selittämättömänä huonovointisuutena tai väsymyksenä ja joskus selkäkipuna munuaisseudussa,
- psyykkisen tilan muutokset kuten epätavallinen innostuneisuus, aistiharhat, kouristukset ja tajuttomuus.

### Muut haittavaikutukset

**Yleiset** haittavaikutukset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 10:stä): päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, kutina, ihottuma, valoherkkyys, väsymys, kuume.

**Melko harvinaiset** haittavaikutukset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 100:sta): nokkosihottuma, hiusten oheneminen.

**Harvinaiset** haittavaikutukset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 1 000:sta): hengenahdistus, maksa-arvojen ohimenevä suureneminen, munuaistoiminta-arvojen suureneminen.

**Hyvin harvinaiset** haittavaikutukset (voi ilmetä alle 1 potilaalla 10 000:sta): maksatulehdus, johon voi liittyä keltaisuutta.

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

## **5. Aciclovir Sandoz -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Aciclovir Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on asikloviiri, jota on yhdessä tabletissa 200 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kopovidoni ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen pyöreä tabletti, jossa jakoura toisella puolella.

Pakkauskoko: 25 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija**

**Sandoz A/S**, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska.

### **Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa.

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 26.10.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Aciclovir Sandoz 200 mg tabletter**

aciclovir

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Aciclovir Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir Sandoz
3. Hur du använder Aciclovir Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aciclovir Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Aciclovir Sandoz är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Aciclovir Sandoz, aciklovir, hämmar herpesvirusets förmåga att föröka sig. Tidigt påbörjad behandling kan t.o.m. förhindra att läppherpes utvecklas till blåsor.

Receptfri aciklovir används hos vuxna över 18 år med normalt immunförsvar och normal njurfunktion för behandling av återkommande läppherpes som tidigare diagnostiserats av läkare.

Receptfri aciklovir får inte användas för behandling av herpes i underlivet eller i ögonen.

Ta 1 tablett Aciclovir Sandoz 5 gånger om dagen under 5 dagar.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

Aciklovir som finns i Aciclovir Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aciclovir Sandoz**

##### **Ta inte Aciclovir Sandoz tabletter**

- om du är allergisk mot aciklovir, valaciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar receptfri Aciclovir Sandoz.

- Detta läkemedel används hos vuxna över 18 år för behandling av återkommande läppherpes som tidigare diagnostiserats av läkare.
- Om din läppherpes är svår eller utbredd eller blir det, ska du kontakta läkare.

- Om du har nedsatt immunförsvar, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel (gäller t.ex. patienter som genomgått benmärgstransplantation och HIV-positiva patienter).
- Om du har njursvikt, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.
- Herpes smittar. För att minska smittorisken, låt inte andra röra ditt herpesutslag eller använda din handduk osv. Om du är tvungen att röra ditt herpesutslag ska du inte röra andra kroppsdelar med dina fingrar förrän du tvättat händerna. Var speciellt noggrann med att inte röra ögonen.

### **Andra läkemedel och Aciclovir Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- **mykofenolatmofetil** (läkemedel som används hos patienter som genomgått transplantation); försiktighet bör iakttas om du tar höga doser av aciklovir, eftersom blodhalterna av båda läkemedlen kan öka
- **probenecid** (läkemedel mot bl.a. gikt), eftersom läkemedlet kan öka halten av aciklovir
- **cimetidin** (läkemedel mot magsår och sår i tolvfingertarmen som inte längre används i Finland), eftersom läkemedlet kan öka halten av aciklovir
- **teofyllin** (läkemedel mot astma), eftersom samtidig användning av läkemedlen kan öka halten av teofyllin.

### **Graviditet och amning**

Receptfri Aciclovir Sandoz rekommenderas inte under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier har utförts. Inverkan av aciklovir på förmågan att köra bil eller att använda maskiner kan inte bedömas på basis av tillgängliga data.

### **Aciclovir Sandoz innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Aciclovir Sandoz**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för behandling av upprepande läppherpes är 1 tablett 5 gånger dagligen under 5 dagar.

För att bästa möjliga behandlingsresultat ska uppnås, är det viktigt att börja behandlingen genast när de första symtomen uppträder. Förebådande tecken kan vara t.ex. en stickande, kliande eller svidande känsla. Dessa tecken är individuella och förekommer inte hos alla. Behandlingen kan också börjas senare när svullnad eller blåsor redan uppkommit, men då kan nyttan vara mindre.

### **Användning för barn och ungdomar**

Får inte användas av personer under 18 år utan läkarordination.

### **Om du har tagit för stor mängd av Aciclovir Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att ta Aciclovir Sandoz**

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Fortsätt därefter att ta doserna på vanligt sätt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### ***Viktigt***

Detta läkemedel kan i vissa sällsynta fall (hos färre än 1 av 1 000 användare) orsaka en livsfarlig allergisk reaktion (anafylax). **Om du får kraftiga allergiska symtom (t.ex. ansiktet och läpparna svullnar, andningen försvåras) under behandlingen, sök läkarhjälp omedelbart.**

Aciclovir Sandoz kan även orsaka följande allvarliga biverkningar:

**Sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- angioödem (plötslig svullnad av t.ex. ansiktet eller tungan).

**Mycket sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förändringar i blodbilden (minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar), vilket framträder som t.ex. trötthet, oförklarlig feber och blödning
- njursvikt, vilket framträder som t.ex. oförklarlig sjukdomskänsla eller trötthet eller ibland endast som ryggvärk i njurområdet
- förändringar i det psykiska tillståndet såsom ovanlig upprymdhet, hallucinationer, kramper och medvetlöshet.

### Andra biverkningar

**Vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, illamående, kräkning, diarré, buksmärta, klåda, hudutslag, ljusöverkänslighet, trötthet, feber.

**Mindre vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): nässelutslag, hårförtunning.

**Sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): andtäppa, övergående ökning av laboratorievärdena som mäter leverfunktionen, ökning av laboratorievärdena som mäter njurfunktionen.

**Mycket sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): leverinflammation med eller utan gulsot.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Hur Aciclovir Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är aciklovir. En tablett innehåller 200 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kopovidon och magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit, rund tablett med brytskåra på ena sidan.

Förpackningsstorlek: 25 tabletter

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland  
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel godkändes senast 26.10.2015**