

HERPESIN 200 **HERPESIN 400**

tablety
(aciclovirum)

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 nebo zdravotní sestry.
- 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 je protivirová látka, která je vysoce účinná zejména proti virům způsobujícím opary (herpes simplex typu 1 a 2) a virům vyvolávajícím plané neštovice (varicella) a pásový opar (herpes zoster). Přípravek Herpesin se užívá k léčbě kožních a slizničních forem infekcí vyvolaných virem herpes simplex I a II, potlačování nebo prevenci opakovaných infekcí u pacientů s normálním stavem imunity, prevenci infekcí virem herpes simplex u pacientů se změnou imunitní odpovědi, k léčbě infekcí virem varicella zoster, léčba 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 i u dětí.

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

Neužívejte přípravek Herpesin:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Herpesin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou. U pacientů léčených vysokými dávkami Herpesinu musí být zajištěna dostatečná hydratace (zavodnění).

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.

Účinky přípravku HERPESIN 200, HERPESIN 400 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 200, HERPESIN 400 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, kojení a plodnost

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící vliv acikloviru na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek Herpesin 200 mg obsahuje mohohydrát laktosy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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. Přesné dávkování vždy určí lékař.

Doporučená dávka přípravku HERPESIN 200 je 1 tableta, při dávkování 400 mg se užívá 1 tableta HERPESIN 400 nebo 2 tablety HERPESIN 200, při dávkování 800 mg se užívají 2 tablety HERPESIN 400 nebo 4 tablety HERPESIN 200.

Léčba infekcí způsobených virem herpes simplex u dospělých.

U infekcí virem herpes simplex se podává 200 mg přípravku HERPESIN pětikrát denně ve čtyřhodinových intervalech s vynecháním jedné noční dávky. Přípravek se užívá po dobu pěti dnů, u těžce probíhající infekce může být léčba prodloužena. U pacientů s výraznou změnou imunitní reakce (např. po transplantaci kostní dřeně) nebo u pacientů s poruchou střevního vstřebávání může být dávka zdvojnásobena na 400 mg pětikrát denně, anebo může být nahrazena nitrožilním podáním.

Prevence infekcí způsobených virem herpes simplex u dospělých.

Recidivám infekce virem herpes simplex lze u pacientů s normální imunitní odpovědí zabránit podáním 200 mg přípravku HERPESIN čtyřikrát denně v šestihodinových intervalech, případně postačí dávka 400 mg dvakrát denně ve dvanáctihodinových intervalech. Dávku je možné postupně snížit na 200 mg třikrát denně v osmihodinových intervalech. Toto preventivní podávání se přerušuje po 6 až 12 měsících, pozorují se změny průběhu onemocnění a zhodnotí se potřeba další léčby.

K prevenci infekce virem herpes simplex u pacientů se změnami imunitní reakce se podává 200 mg přípravku čtyřikrát denně v šestihodinových intervalech. U osob s výrazným snížením imunitní reakce nebo u pacientů s poruchou střevního vstřebávání může být dávka zdvojnásobena na 400

mg čtyřikrát denně nebo nahrazena nitrožilním podáním. Podává se po dobu trvání infekčního rizika.

Léčba pásového oparu.

Při léčbě pásového oparu se podává 800 mg přípravku HERPESIN pětikrát denně ve čtyřhodinových intervalech s vynecháním jedné noční dávky po dobu sedmi dní. Léčení je nezbytné zahájit před vytvořením krust.

Použití u dětí

Dětem starším než 2 roky se při léčbě a prevenci herpetických infekcí podávají stejné dávky jako dospělým. Přípravek je možno podávat už od novorozeneckého věku ve vhodné formě - rozmělněný v nápoji nebo potravě. Dětem do dvou let podáváme polovinu dávky určené pro dospělé pacienty.

Léčba planých neštovic

Děti od 6 let:	800 mg acikloviru 4x denně.
2 - 5 let:	400 mg acikloviru 4x denně.
Děti do 2 let:	200 mg acikloviru 4x denně.

Léčba by měla trvat pět dní.

Přesnou dávku lze stanovit jako 20 mg acikloviru na 1 kg tělesné hmotnosti (dávka nesmí přesáhnout 800 mg) podávaných 4x denně.

Starší pacienti

U starších pacientů existuje pravděpodobnost snížené funkce ledvin, takže je nutné zvážit snížení dávky.

Dávkování u pacientů s nedostatečnou funkcí ledvin.

Při podání přípravku Herpesin u pacientů se sníženou funkcí ledvin je doporučena opatrnost. Musí být zajištěna dostatečná hydratace.

U pacientů s infekcí herpes simplex s vážným poškozením funkce ledvin (clearance kreatininu nižší než 10 ml/minutu) se obvykle upravuje dávka na 200 mg dvakrát denně ve dvanáctihodinových intervalech.

Při léčbě pásového oparu u pacientů s výrazným snížením imunitní reakce a s vážným poškozením ledvin (clearance kreatininu nižší než 10 ml/minutu) je obvykle doporučována dávka až 800 mg dvakrát denně ve dvanáctihodinových intervalech. Při mírnějším stupni poškození ledvin (clearance kreatininu v rozmezí 10-25 ml/minutu) je vhodná dávka 800 mg třikrát denně v osmihodinových intervalech.

U pacientů s poruchou funkce ledvin je nutné upravit dávkování s cílem vyvarovat se hromadění acikloviru v těle.

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

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

V souvislosti s předávkováním byly popsány neurologické účinky zahrnující zmatenost, halucinace, neklid, záchvaty křečí a kóma. Pacienti musí být pečlivě sledováni pro možný vznik projevů toxicity. Hemodialýza významně zvyšuje vylučování acikloviru z krve, a proto má být použita při prvních příznacích předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Herpesin

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Herpesin Váš 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 nebo 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 přípravek Herpesin jsou velmi vzácné.

Rychlý rozvoj příznaků zahrnuje:

- návaly horka, 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.

Frekvence pozorovaných nežádoucích účinků jsou definovány jako:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

Časté: postihují 1 až 10 ze 100 pacientů

Méně časté: postihují 1 až 10 z 1000 pacientů

Vzácné: postihují 1 až 10 z 10 000 pacientů

Velmi vzácné: postihují méně než 1 z 10 000 pacientů

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- nevolnost, únava, horečka
- závratě
- zvracení
- průjem
- kožní reakce po vystavení pokožky slunci (*fotosenzitivita*), svědění
- bolest břicha

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- kopřivka
- zrychlené vypadávání vlasů

Zrychlené vypadávání vlasů bylo spojováno s rozsáhlou různorodostí onemocnění a typem léčby.

Přímá spojitost s léčbou aciklovirem je nepravděpodobná.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- dušnost (dyspnoe)
- přechodné zvýšení hladin žlučového barviva a jaterních enzymů
- otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (*angioedém*)
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- zvýšení hladiny močoviny v krvi a kreatininu

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- neklid, zmatenost, třes, porucha řeči (špatná artikulace)
- halucinace, psychotické příznaky, křeče, ospalost, 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

- Léčivou látkou je aciclovirum (aciklovir) 200 mg v 1 tabletě.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, želatina, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát; glycerol; hlinitý lak erythrosinu (E127); hlinitý lak indigokarmínu (E132).

HERPESIN 400

- Léčivou látkou je aciclovirum (aciklovir) 400 mg v 1 tabletě.
- Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, želatina, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát; glycerol; hlinitý lak erythrosinu (E127); hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Jak přípravek Herpesin vypadá a co obsahuje toto balení

HERPESIN 200 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 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:

HERPESIN 200: 25 tablet.

HERPESIN 400: 25 nebo 50 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Kraków, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14.6.2017