

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Virolex 200 mg tablete aciclovir

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Virolex tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Virolex tablete?
3. Kako uzimati Virolex tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Virolex tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Virolex tablete i za što se koriste?

Virolex tablete sadrže aciklovir, protuvirusnu djelatnu tvar koja djeluje lokalno i sustavno. Djeluje virustatski i djelotvoran je protiv virusa *Herpes simplex* tipa 1 i tipa 2 (HSV-1 i HSV-2) te virusa *Varicella zoster* (VZV).

Sprječava sintezu virusne deoksiribonukleinske kiseline i pritom ne utječe na normalne stanične procese.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek za liječenje:

Infekcije virusom *Herpes simplex*:

- primarni genitalni herpes
- rekurentni (ponovljeni) genitalni herpes
- herpetični encefalitis i generalizirane infekcije
- mukokutani herpes u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom
- druge infekcije (eczema herpeticum, hepatitis, proktitis, ezofagitis, upala pluća)
- sprječavanje infekcija virusom *Herpes simplex*:
 - nakon presađivanja koštane srži ili bubrega, kod aplazije koštane srži nakon liječenja citostaticima
 - rekurentni (ponovljeni) genitalni herpes (6 ili više puta godišnje)
 - infekcije koje se često ponavljaju u bolesnika s normalnim imunološkim odgovorom
 - infekcije u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom.

Lijek Virolex tablete nije namijenjen za liječenje infekcija uzrokovanih virusom *Herpes simplex* u novorođenčadi i teških infekcija ovim virusom u djece s oslabljenim imunološkim odgovorom.

Infekcije virusom *Varicella-zoster*:

- vodene kozice u bolesnika s oslabljenim imunološkim odgovorom
- teški ili dugotrajni oblici vodenih kozica u bolesnika s normalnim imunološkim odgovorom
- komplikacije kod vodenih kozica koje su posljedica neposrednog djelovanja virusa *Varicella-zoster*
- herpes zoster u imunokompromitiranih bolesnika
- komplikacije kod herpes zostera uzrokovane izravnim učinkom *Varicella-zoster* virusa
- herpes zoster ophthalmicus (infekcija oka), herpes zoster oticus (infekcija uha), herpes zoster

(pojasasti herpes) osobito u bolesnika starijih od 50 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Virolex tablete?

Nemojte uzimati Virolex tablete

- ako ste alergični na aciklovir , valaciclovir ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Virolex tablete.

Ovaj lijek treba oprezno primjenjivati:

- ako imate problema s bubrezima,
- u bolesnika starijih od 65 godina.

Drugi lijekovi i Virolex tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena aciklovira i pojedinih drugih lijekova može dovesti do interakcija, što može rezultirati pojačanim ili smanjenim učinkom jednog ili drugog lijeka.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove koji potiču izlučivanje mokraćne kiseline iz tijela i sprječavaju napade uloga/gihta (probenecid),
- lijekove za liječenje želučanog čira ili žgaravice (cimetidin),
- lijekove koji potiskuju imuni odgovor (mikofenolat mofetil).

Oprez je neophodan kod istodobne primjene aciklovira i lijekova koji mogu uzrokovati oštećenje bubrega (nefrotoksični lijekovi) ili poremećaj živčanog sustava (neurotoksični lijekovi).

Virolex tablete s hranom i pićem

Tablete uzimajte cijele uz dovoljno tekućine.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Apsolutna neškodljivost tijekom trudnoće nije utvrđena. Zbog toga će Vam liječnik propisati Virolex tablete samo u slučajevima infekcija kod kojih očekivana korist za majku premašuje moguće rizike za dijete.

Dojenje

Aciklovir se izlučuje u majčinom mlijeku. Zbog toga Vam savjetujemo da ne dojite za vrijeme liječenja Virolex tabletama.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema ispitivanja koja istražuju učinak aciklovira na vožnju ili sposobnost upravljanja strojevima.

Virolex tablete sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Virolex tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik

ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

U liječenju aciklovikom vrlo je važno da bolesnik dobije lijek što prije, čim se uoče prvi znakovi bolesti (prodromalna faza). Virolex tablete se uzimaju kroz dan u razmaku od četiri, šest ili dvanaest sati. Tijekom noći bolesnik ne uzima lijek.

Liječenje infekcija virusom *Herpes simplex*

Odrasli:

Tip infekcije	Doza	Broj doza na dan	Trajanje liječenja
- Mukokutani herpes	200 mg	5	5 dana
- Mukokutani herpes u bolesnika s izrazito oslabljenim imunološkim odgovorom	400 mg	5	10 dana
Genitalni herpes:			
- primarni	200 mg	5	5 do 10 dana
- rekurentni	200 mg	5	5 dana
Herpetični egzem	200 mg	5	5 dana
- Sprječavanje rekurentnog genitalnog herpesa	200 mg ili 400 mg	4 2	6 do 12 mjeseci
- Sprječavanje infekcija u bolesnika s izrazito oslabljenim imunološkim odgovorom	400 mg	2-4	dok je stanje rizično

Primjena u djece i adolescenata

Djeca: Doza za djecu stariju od 2 godine jednaka je kao za odrasle, a za mlađe od 2 godine je za polovinu manja od doze za odrasle.

Liječenje infekcija virusom *Varicella zoster*

Tip infekcije	Doza	Broj doza na dan	Trajanje liječenja
Herpes zoster ophtalmicus	800 mg	5	7 do 10 dana
Herpes zoster (pojasasti osip)	800 mg	5	7 do 10 dana
Vodene kozice:	20 mg/kg*	4	5 dana
djeca mlađa od 2 godine	200 mg	4	5 dana
djeca u dobi od 2 do 6 godina	400 mg	4	5 dana
djeca starija od 6 godina	800 mg	4	5 dana

*maksimalna jednokratna doza je 800 mg

Doziranje kod oštećenja funkcije bubrega:

Savjetuje se oprez kod primjene aciklovira u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Treba održavati adekvatnu hidrataciju, odnosno važno je da za vrijeme liječenja pijete dovoljno vode.

U bolesnika sa smanjenim radom bubrega dozu treba smanjiti ako je klirens kreatinina manji od 0,16 ml/s (10 ml/min), i to u liječenju infekcija virusom *Herpes simplex* na 200 mg svakih 12 sati.

Kod liječenja *Herpes zoster* infekcija preporučuje se prilagoditi dozu na 800 mg aciklovira dva puta na dan u intervalima od otprilike dvanaest sati za bolesnike s teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 10 ml/minuti) te na 800 mg aciklovira tri puta na dan u intervalima od otprilike osam sati za bolesnike s umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina u rasponu od 10 do 25 ml/minuti).

Doziranje u starijih:

U starijih bolesnika mora se uzeti u obzir mogućnost oštećenja funkcije bubrega te je u skladu s time potrebno prilagoditi dozu (vidjeti Doziranje kod oštećenja funkcije bubrega).

Potrebno je održavati adekvatnu hidrataciju (piti dovoljno vode) u starijih bolesnika koji uzimaju visoke oralne doze aciklovira.

U starijih osoba potreban je poseban oprez i praćenje klirensa kreatinina.

Ako uzmete više Virolex tableta nego što ste trebali

Kao rezultat uzimanja prevelikog broja tableta, moguća je pojava učinaka na probavni sustav (poput mučnine i povraćanja) te neuroloških učinaka (glavobolja i smetenost). Ako se pojave znakovi predoziranja, Vaš liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste zaboravili uzeti Virolex tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ovaj lijek trebate uzeti ili dati djetetu u približno isto vrijeme svakoga dana. Ako zaboravite uzeti jednu dozu u predviđeno vrijeme, uzmite je čim se sjetite, s tim da nije potrebno mijenjati raspored doziranja. Međutim, ako je ubrzo vrijeme za Vašu sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Virolex tablete

Virolex trebate uzimati sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Pridržavajte se propisane doze i trajanja liječenja. Čak i kada se počnete osjećati bolje, infekcija još uvijek može biti prisutna i ukoliko prerano prestanete s liječenjem, mogla bi se vratiti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Alergijske reakcije (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

Ako imate alergijsku reakciju , prestanite uzimati Virolex tablete i odmah obavijestite liječnika.

Znakovi mogu uključivati:

- osip, svrbež ili koprivnjaču na koži
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
- zaduhu, piskanje pri disanju ili otežano disanje
- neobjašnjivu vrućicu (visoka temperatura) i osjećaj nesvjestice, posebno u stajaćem položaju

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, omaglica
- mučnina, povraćanje, proljev, bolovi u trbuhu
- svrbež, osip, reakcija na koži nakon izlaganja svjetlu (fotoosjetljivost)
- umor, vrućica

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- osip nalik na koprivnjaču koji svrbi, ubrzani gubitak kose

Rijetke (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

- otežano disanje
- učinci na neke pretrage krvi i mokraće
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- porast vrijednosti bilirubina (produkta razgradnje proteina u krvnim stanicama) i porast enzima jetre

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)

- poremećaji krvi koji se izražavaju u obliku krvarenja iz nosa i nastanka modrica lakšeg nego inače
- osjećaj slabosti
- osjećaj uznemirenosti ili smetenosti

- tresavica ili nevoljno drhtanje
- halucinacije (ako vidite ili čujete stvari kojih nema)
- napadaji
- osjećaj jake pospanosti
- nestabilnost pri hodanju i manjak koordinacije
- poteškoće u govoru
- nesposobnost jasnog razmišljanja ili prosuđivanja
- nesvjestica (koma)
- paraliza dijela ili cijelog tijela
- smetnje u ponašanju, govoru i pokretima očiju
- ukočen vrat i osjetljivost na svjetlo
- upala jetre (hepatitis), žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- problemi s bubrežima pri kojima izlučujete malo ili nimalo mokraće, bol u donjem dijelu leđa, području leđa gdje su bubrezi ili odmah iznad kuka (renalna bol)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Virolex tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Virolex tablete sadrže?

- Djelatna tvar je aciklovir. Svaka tableta sadrži 200 mg aciklovira.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat; povidon; magnezijev stearat.

Kako Virolex tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Tablete bijele boje, okrugle i izbočene.

Virolex tablete su dostupne u blisterima po 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 20 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2019.