

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Heviran, 200 mg, tabletki powlekane
Heviran, 400 mg, tabletki powlekane
Heviran, 800 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera odpowiednio 200 mg, 400 mg lub 800 mg acyklowiru (*Aciclovirum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletki 200 mg i 400 mg są barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Tabletki 800 mg są barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt wskazany jest do stosowania:

- w leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex virus*), w tym pierwotnego i nawracającego opryszczkowego zakażenia narządów płciowych,
- w zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej (*Herpes simplex virus*) u pacjentów z prawidłową odpornością,
- w leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-Zoster virus*)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie u dorosłych

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex virus*)

Produkt należy podawać w dawce 200 mg pięć razy na dobę, mniej więcej co 4 godziny, z przerwą nocną. Produkt stosować przez 5 dni, a w przypadku ciężkich zakażeń pierwotnych kurację można przedłużyć.

Pacjentom ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego dawkę można podwoić do 400 mg.

Podawanie acyklowiru należy rozpocząć jak najwcześniej po rozpoznaniu zakażenia. W zakażeniach nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie prodromalnym lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej (*Herpes simplex virus*) u pacjentów z prawidłową odpornością

U pacjentów z prawidłową odpornością produkt należy podawać w dawce 200 mg trzy - cztery razy na dobę, mniej więcej co 6-8 godzin.

U wielu pacjentów skuteczne oraz wygodniejsze może być podawanie produktu dwa razy na dobę, co 12 godzin, w dawce 400 mg.

Zapobiegawczo może również działać dawka zmniejszana stopniowo do 200 mg trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, lub nawet dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

U niektórych pacjentów reakcja na zapobiegawcze podawanie leku występuje po zastosowaniu całkowitej dawki dobowej produktu wynoszącej 800 mg.

Stosowanie leku należy przerywać co 6 do 12 miesięcy w celu obserwacji ewentualnych zmian w przebiegu choroby.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV)

Produkt należy podawać w dawce 800 mg cztery - pięć razy na dobę (mniej więcej co 4 godziny), z przerwą nocną. Leczenie należy kontynuować przez 5 do 7 dni.

Należy rozważyć dożylną podawanie leku pacjentom ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku, lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego)

Leczenie trzeba rozpocząć bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia. Najlepsze wyniki lecznicze zarówno w przypadku ospy wietrznej, jak i półpaśca uzyskuje się podając lek w ciągu 24 godzin po wystąpieniu pierwszych zmian skórnych - wysypki.

Dawkowanie u dzieci

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex virus*)

- Dzieci w wieku 2 lat i powyżej – dawka jak dla dorosłych,
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat – połowa dawki dla dorosłych.

Leczenie zakażeń wirusem ospy wietrznej:

- Dzieci w wieku od 6 lat – 800 mg cztery razy na dobę,
- Dzieci w wieku 2 do 5 lat – 400 mg cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat – 200 mg cztery razy na dobę.

Dawkę można też określić dokładniej podając 20 mg/kg masy ciała (do maksymalnej dawki 800 mg) cztery razy na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

Brak szczegółowych danych na temat zapobiegania nawrotom zakażeń wirusem opryszczki pospolitej oraz leczenia półpaśca u dzieci z prawidłową odpornością.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek i odpowiednio dostosować dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

Należy utrzymywać stan właściwego nawodnienia organizmu.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się ostrożność podczas stosowania acyklowiru u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy utrzymywać odpowiedni poziom nawodnienia organizmu u tych pacjentów.

Podczas leczenia zakażeń wirusem opryszczki pospolitej lub zapobiegania im u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim zaburzeniem czynności nerek stosowanie zalecanych dawek doustnych nie doprowadzi do kumulacji acyklowiru w organizmie w stężeniach wyższych niż uznane za bezpieczne podczas podawania leku dożylnie. Jednak pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki do 200 mg dwa razy na dobę mniej więcej co 12 godzin.

Podczas leczenia zakażeń wirusem ospy wietrznej i półpaśca u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 10–25 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki do 800 mg trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, a u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki do 800 mg dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu Heviran PPH nie należy podawać pacjentom, u których stwierdzono nadwrażliwość na acyklowir, walacyklowir lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Acyklowir jest wydalany z organizmu przez nerki, toteż dawkę leku u osób z niewydolnością nerek należy zmniejszyć (patrz punkt 4.2). U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę zaburzenia czynności nerek, toteż w tej grupie pacjentów należy rozważyć zmniejszenie dawki leku. Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci z niewydolnością nerek należą do grupy zwiększonego ryzyka działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego i z tego względu obie te grupy należy uważnie obserwować. Zgłaszane dotąd objawy zwykle ustępowały po przerwaniu podawania leku (patrz punkt 4.8).

Stan nawodnienia: należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania doustnie dużych dawek acyklowiru, aby utrzymać właściwy stan nawodnienia organizmu, np. w przypadku leczenia półpaśca (4 g na dobę), aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek.

Obecnie dostępne dane z badań klinicznych nie są wystarczające, aby wnioskować, że leczenie acyklowirem zmniejsza możliwość wystąpienia powikłań związanych z półpaścem u pacjentów z prawidłową odpornością.

Długotrwałe podawanie acyklowiru lub powtarzane cykle leczenia u pacjentów ze znacznie osłabioną odpornością mogą spowodować selekcję szczepów wirusa o zmniejszonej wrażliwości na acyklowir.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono klinicznie znaczących interakcji.

Acyklowir jest wydalany głównie w postaci nie zmienionej, w mechanizmie aktywnego wydzielenia w kanalikach nerkowych. Jakikolwiek leki podawane jednocześnie, które współzawodniczą o ten mechanizm, mogą zwiększać stężenia acyklowiru w osoczu. Probenecyd i cymetydyna zwiększa pole pod krzywą (AUC) acyklowiru oraz zmniejsza klirens nerkowy acyklowiru. Podobne zwiększenia stężeń acyklowiru w osoczu i nieczynnego metabolitu - mykofenolanu mofetylu, leku immunosupresyjnego stosowanego u pacjentów po przeszczepach, obserwowano podczas jednoczesnego podawania tych leków. Jednak nie ma konieczności zmiany dawkowania ze względu na szeroki przedział terapeutyczny acyklowiru.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach przeprowadzonych po wprowadzeniu na rynek produktów zawierających acyklowir udokumentowano przypadki stosowania acyklowiru przez kobiety w ciąży i stwierdzono występowanie zaburzeń. Wyniki tych badań nie wykazały jednak zwiększenia liczby wad u dzieci urodzonych przez kobiety, które stosowały acyklowir, w porównaniu do ogólnej populacji. Nie wykazano związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy występowaniem wad u dzieci, a stosowaniem acyklowiru przez matki w czasie ciąży.

Podawanie acyklowiru kobietom w ciąży należy rozważać jedynie wtedy, gdy oczekiwane korzyści ze stosowania leku u matki przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń u płodu.

Dane z badań toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Po doustnym podaniu acyklowiru w dawce 200 mg pięć razy na dobę stężenie jego w mleku kobiecym wynosiło od 60% do 410% stężenia leku mierzonego w osoczu. Takie stężenie acyklowiru w mleku matki mogłoby spowodować przyjmowanie leku przez oseska w dawce dobowej do 0,3 mg/kg masy ciała. Dlatego należy zachować ostrożność podając lek kobietom karmiącym piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu acyklowiru na płodność kobiet.

W badaniu z udziałem 20 mężczyzn z prawidłową liczbą plemników w nasieniu, którym podawano doustnie acyklowir w dawkach do 1 g na dobę przez okres do 6 miesięcy, nie obserwowano znaczącego klinicznie wpływu na liczbę, morfologię lub ruchliwość ludzkich plemników.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu produktu Heviran na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas oceny zdolności prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjenta należy brać pod uwagę jego stan kliniczny i profil działań niepożądanych produktu Heviran.

4.8 Działania niepożądane

Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy, zawroty głowy.

Bardzo rzadko: pobudzenie, dezorientacja, drżenia, niezdolność ruchowa, zaburzenia wymowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, encefalopatia, śpiączka.

Powyższe objawy są zwykle przemijające i występowały głównie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z innymi czynnikami predysponującymi (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: przemijające zwiększanie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: świąd, wysypki (w tym z nadwrażliwością na światło).

Niezbyt często: pokrzywka, przyspieszone, rozszarpane wypadanie włosów. Ponieważ przyspieszone, rozszarpane wypadanie włosów może być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny.

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, ból nerek.

Ból nerek może być związany z niewydolnością nerki (nerek).

Należy utrzymywać właściwy stan nawodnienia chorego. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

W wyjątkowych przypadkach może jednak dojść do ostrej niewydolności nerek.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie, gorączka.

4.9 Przedawkowanie

Objawy: acyklowir tylko częściowo jest wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednorazowe przyjęcie przez pacjenta dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów toksyczności. Sporadyczne, powtarzające się przedawkowanie doustnie przyjmowanego przez okres 7 dni acyklowiru połączone było z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

Po przedawkowaniu po podaniu dożylnym obserwowano wzrost stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi oraz zaburzenia czynności nerek. Objawy neurologiczne, w tym splątanie, omamy, pobudzenie, napady drgawek i śpiączka opisywano również po przedawkowaniu postaci dożylnej leku.

Postępowanie: należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy toksyczności.

Hemodializa przyspiesza usuwanie acyklowiru z krwi i może być rozważana jako sposób leczenia w przypadku wystąpienia objawów przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwirusowe do stosowania ogólnego, nukleozydy i nukleotydy, z wyjątkiem inhibitorów odwrotnej transkryptazy.

Kod ATC: J05A B01

Acyklowir jest syntetycznym analogiem nukleozydu purynowego, który *in vitro* i *in vivo* hamuje namnażanie patogennych dla człowieka wirusów grupy herpes, takich jak: wirus *Herpes simplex* (HSV) typu 1 i 2 oraz wirus *Varicella-Zoster* (VZV).

Hamujące działanie acyklowiru na namnażanie wymienionych wirusów jest wysoce wybiórcze.

W komórkach nie zakażonych endogenna kinaza tymidynowa (TK) nie wykorzystuje skutecznie acyklowiru jako substratu, skutkiem czego toksyczne działanie leku na komórki ssaków jest niewielkie. Natomiast TK pochodzenia wirusowego, kodowana przez HSV i VZV, fosforyluje acyklowir do pochodnej monofosforanowej (analogu nukleozydu), która następnie ulega fosforylacji przez enzymy komórkowe, kolejno do dwufosforanu i trójfosforanu acyklowiru. Trójfosforan acyklowiru stanowi substrat dla wirusowej polimerazy DNA i jest przez nią wbudowywany w wirusowy DNA, co w rezultacie powoduje zakończenie syntezy łańcucha DNA wirusa i hamuje jego replikację.

Długotrwałe podawanie acyklowiru lub powtarzane cykle leczenia w przypadku pacjentów ze znacznie upośledzoną odpornością mogą spowodować selekcję szczepów wirusa o zmniejszonej wrażliwości na lek. Większość wyizolowanych szczepów o zmniejszonej wrażliwości wykazuje względny niedobór TK, jednak opisano także szczepy ze zmienioną wirusową TK lub polimerazą DNA. W badaniach *in vitro* również wykazano możliwość powstania szczepów HSV o zmniejszonej wrażliwości. Nie jest znana zależność pomiędzy określoną *in vitro* wrażliwością wirusa HSV na acyklowir a kliniczną reakcją na leczenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Acyklowir tylko częściowo wchłania się z przewodu pokarmowego. W stanie stacjonarnym średnie stężenie maksymalne w osoczu (C_{SSmaks}) po podawaniu leku w dawce 200 mg co 4 godziny wynosi 3,1 $\mu\text{M}/1$ (0,7 $\mu\text{g}/\text{ml}$), a odpowiednie stężenie minimalne (C_{SSmin}) wynosi 1,8 $\mu\text{M}/1$ (0,4 $\mu\text{g}/\text{ml}$). Po podawaniu leku w dawkach 400 mg i 800 mg co 4 godziny C_{SSmaks} wynosi odpowiednio 5,3 $\mu\text{M}/1$ (1,2 $\mu\text{g}/\text{ml}$) i 8 $\mu\text{M}/1$ (1,8 $\mu\text{g}/\text{ml}$) a C_{SSmin} 2,7 $\mu\text{M}/1$ (0,6 $\mu\text{g}/\text{ml}$) i 4 $\mu\text{M}/1$ (0,9 $\mu\text{g}/\text{ml}$).

U dorosłych po dożylnym podaniu acyklowiru okres półtrwania w osoczu wynosi ok. 2,9 godziny. Większość leku jest wydalana przez nerki w postaci niezmienionej. Klirens nerkowy acyklowiru jest znacznie większy od klirensu kreatyniny, co wskazuje na udział wydzielania kanalikowego obok przesączania kłębuszkowego w wydalaniu leku przez nerki. Najistotniejszym metabolitem acyklowiru jest 9-karboksymetoksymetyloguanina, wydalana z moczem w ilości odpowiadającej ok. 10-15% podanej dawki.

Podanie 1 g probenecydu na 60 minut przed zastosowaniem acyklowiru wydłuża okres półtrwania acyklowiru o 18%, a powierzchnię pola pod krzywą zależności stężenia leku w osoczu od czasu zwiększa o 40%.

U dorosłych średnie stężenia maksymalne (C_{SSmaks}) po jednogodzinnym wlewie dożylnym acyklowiru w dawkach 2,5 mg/kg mc., 5 mg/kg mc. i 10 mg/kg mc. wynosiły odpowiednio 22,7 μM (5,1 $\mu\text{g}/\text{ml}$), 43,6 μM (9,8 $\mu\text{g}/\text{ml}$) i 92 μM (20,7 $\mu\text{g}/\text{ml}$). Stężenia C_{SSmin} po 7 godzinach wynosiły odpowiednio 2,2 μM (0,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$), 3,1 μM (0,7 $\mu\text{g}/\text{ml}$) i 10,2 μM (2,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$). Gdy dzieciom powyżej jednego roku życia zamiast dawki 5 mg/kg mc. podano 250 mg/m² powierzchni ciała, a zamiast dawki 10 mg/kg mc., dawkę 500 mg/m² powierzchni ciała, obserwowano podobne jak u dorosłych stężenia C_{SSmaks} i C_{SSmin} . U noworodków i niemowląt do 3. miesiąca życia, leczonych acyklowirem w dawkach 10 mg/kg mc., podawanych co 8 godzin w jednogodzinnym wlewie dożylnym, C_{SSmaks} wynosiło 61,2 μM (13,8 $\mu\text{g}/\text{ml}$), a C_{SSmin} – 10,1 μM (2,3 $\mu\text{g}/\text{ml}$).

Okres półtrwania leku w osoczu wyniósł wówczas 3,8 godziny.

U pacjentów w podeszłym wieku całkowity klirens ustrojowy acyklowiru zmniejsza się wraz z klirensem kreatyniny, choć zmiany okresu półtrwania leku w osoczu są niewielkie.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek średni okres półtrwania acyklowiru wynosi 19,5 godziny. Średni okres półtrwania acyklowiru podczas hemodializy wynosi 5,7 godzin. Stężenie leku w osoczu podczas dializy zmniejsza się o około 60%.

Stężenie acyklowiru w płynie mózgowo-rdzeniowym stanowi około 50% stężenia w osoczu. Wiązanie acyklowiru z białkami osocza jest stosunkowo niewielkie (9-33%) i dlatego nie wystąpią interakcje związane z konkurencyjnym wypieraniem przez inne leki acyklowiru z miejsca wiązania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki licznych badań *in vitro* oraz *in vivo* właściwości mutagennych acyklowiru wskazują, że nie stanowi on zagrożenia genetycznego dla człowieka.

Długotrwałe badania przeprowadzone na szczurach i myszach nie wykazały właściwości rakotwórczych acyklowiru.

W badaniach standardowych ogólnoustrojowe podanie acyklowiru królikom, myszom i szczurom nie było embriotoksyczne ani teratogenne.

W niestandardowych badaniach samic szczura obserwowano wady płodów jedynie po podskórnym podaniu tak dużych dawek, że u matek występowały objawy toksyczności. Nie jest znane kliniczne znaczenie tych obserwacji.

Acyklowir podany szczurom i psom w dawkach znacznie przekraczających dawki stosowane terapeutycznie wykazywał szkodliwy wpływ na spermatogenezę, mijający w większości przypadków po odstawieniu leku.

W badaniach dwóch pokoleń myszy, acyklowir podawany doustnie nie wykazywał żadnego wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Hypromeloza

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek

Trietylu cytrynian

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Al. Tekturowe pudełka zawierają 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek) oraz ulotkę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

200 mg: Pozwolenie Nr 8400

400 mg: Pozwolenie Nr 8401

800 mg: Pozwolenie Nr 8402

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.11.2000 r. / 22.09.2005 r. / 03.10.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011 -08- 16

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Heviran, 200 mg, tabletki powlekane
Heviran, 400 mg, tabletki powlekane
Heviran, 800 mg, tabletki powlekane

Aciclovirum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości. Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Heviran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran
3. Jak stosować lek Heviran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heviran
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK HEVIRAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Heviran jest lekiem przeciwwirusowym.

Stosuje się go w:

- leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej, w tym pierwotnego i nawracającego opryszczkowego zakażenia narządów płciowych;
- zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością;
- leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HEVIRAN

Kiedy nie stosować leku Heviran

- Jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników leku Heviran.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Heviran

- Jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek.
- Jeśli pacjent jest odwodniony.
- U pacjentów w podeszłym wieku.

Podczas leczenia pacjent powinien spożywać dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, a w szczególności o stosowaniu leków:

- probenecyd - lek stosowany w dnie moczanowej
- cymetydyna - lek stosowany głównie w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy

Stosowanie leku Heviran z jedzeniem i pićm

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa zagrożenie dla płodu.

Acyklowir przenika do mleka kobiecego. Z uwagi na ryzyko działań niepożądanych u karmionego dziecka, w porozumieniu z lekarzem należy podjąć decyzję czy nie przyjmować leku, czy zaprzestać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować działania niepożądane, które zaburzają zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewien, że czuje się dobrze.

3. JAK STOSOWAĆ LEK HEVIRAN

Lek Heviran należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dawki leku mogą być różne dla różnych pacjentów. Leczenie należy rozpocząć bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia.

Podczas leczenia zaleca się spożywać dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo pojawienia się działań niepożądanych.

Tabletki należy połykać popijając wodą.

Dawkowanie u dorosłych

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej

Lek należy przyjmować w dawce 200 mg pięć razy na dobę (mniej więcej co 4 godziny) z przerwą nocną. Lek stosuje się zwykle przez 5 dni, ale w przypadku ciężkich zakażeń pierwotnych lekarz może przedłużyć kurację.

Pacjentom ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego, lekarz może podwoić dawkę do 400 mg lub rozważyć dożylnie podawanie leku.

Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej

Lek należy przyjmować w dawce 200 mg cztery razy na dobę (mniej więcej co 6 godzin). Jednak u niektórych pacjentów lekarz może zastosować inny sposób dawkowania leku: 400 mg dwa razy na dobę (mniej więcej co 12 godzin) lub nawet 800 mg raz na dobę. Dawka stopniowo zmniejszana przez lekarza do 200 mg trzy razy na dobę (co około 8 godzin) lub nawet dwa razy na dobę (mniej więcej co 12 godzin) również może wykazywać działanie lecznicze.

Lekarz prowadzący zleci przerwanie leczenia co 6 do 12 miesięcy w celu obserwacji ewentualnych zmian w przebiegu choroby.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca

Lek należy przyjmować w dawce 800 mg pięć razy na dobę (mniej więcej co 4 godziny), z przerwą nocną. Lek stosuje się zwykle przez 7 dni. U pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego, lekarz może rozważyć dożylną podawanie leku.

Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może rozpocząć leczenie mniejszymi dawkami leku, dostosowanymi indywidualnie w zależności od stopnia niewydolności nerek.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz może rozpocząć leczenie mniejszymi dawkami leku.

Dawkowanie u dzieci

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej

- Dzieci w wieku 2 lat i powyżej - dawka jak dla dorosłych, czyli 200 mg cztery razy na dobę (mniej więcej co 6 godzin).
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat - lekarz zaleci połowę dawki dla dorosłych.

Leczenie zakażeń wirusem ospy wietrznej

- Dzieci w wieku od 6 lat - 800 mg cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku 2 do 5 lat - 400 mg cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat - 200 mg cztery razy na dobę.

Lekarz można też określić dawkę dokładniej, obliczając 20 mg/kg masy ciała (do maksymalnej dawki 800 mg) cztery razy na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heviran

W razie przedawkowania należy **niezwłocznie** zwrócić się do lekarza, który podejmie odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Heviran

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nie przyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Heviran

Nie należy przerywać przyjmowania leku nawet jeśli pacjent czuje się zdrowy, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Heviran może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku pojawienia się poniższych **rzadkich (występujących u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów)** objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- duszność, obrzęk naczynioruchowy (np. opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, powodującego zaburzenia oddychania)
- reakcja alergiczna [objawiająca się często wysypkami skórnymi, pęcherzami na skórze i owrzodzeniami ust i (lub) oczu, niekiedy z wysoką temperaturą].

Podczas leczenia mogą także wystąpić następujące objawy niepożądane.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha
- swędzenie, wysypki (w tym z nadwrażliwości na światło)
- zmęczenie, gorączka

Niezbyst często (występujące u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów):

- pokrzywka
- nasilone wypadanie włosów

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- pobudzenie, drżenie
- zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja)
- zaburzenia mowy
- dezorientacja, omamy
- objawy psychiatryczne
- uszkodzenie mózgu (encefalopatia)
- drgawki, senność, śpiączka
- zapalenie wątroby i żółtaczka
- ostra niewydolność nerek, ból nerek.

Heviran może spowodować zmiany w obrazie krwi i dlatego lekarz może zalecić przeprowadzenie badań kontrolnych krwi. W czasie leczenia mogą wystąpić:

Rzadko

- zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi (substancje, które wskazują jaka jest czynność nerek).
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i bilirubiny w surowicy (substancje, które wskazują jaka jest czynność wątroby).

Bardzo rzadko

- zmniejszenie liczby płytek krwi, które może wpływać na krzepnięcie. Jeśli wystąpią siniaki, czerwone lub purpurowe plamy na skórze z niewyjaśnionej przyczyny, **należy poinformować lekarza.**
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub niedokrwistość (anemia).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HEVIRAN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zapis na blistrze po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „LOT” oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Heviran

Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletka zawiera odpowiednio 200 mg, 400 mg lub 800 mg acyklowiru.

Inne składniki leku to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian;

otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, trietylu cytrynian, talk.

Jak wygląda lek Heviran i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 200 mg i 400 mg są barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Tabletki powlekane 800 mg są barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 022 364 61 01

Data zatwierdzenia ulotki:

2011 -08- 16