

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

inVirum, 200 mg, tabletki *Aciclovirum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Invirum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Invirum
3. Jak przyjmować lek Invirum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Invirum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Invirum i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Invirum jest acyklowir, który hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Lek Invirum stosuje się w leczeniu:

- nawrotowej opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych;
- nawrotowej opryszczki zewnętrznych narządów płciowych wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych.

W przypadku zakażeń nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie wystąpienia objawów zwiastunowych, takich jak: świąd, pieczenie, uczucie napięcia.

Lek Invirum może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości zakażenie wirusem opryszczki pospolitej zostało rozpoznane przez lekarza.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Invirum

Kiedy nie przyjmować leku Invirum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Invirum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leku Invirum bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent stosuje inne leki mogące uszkodzić nerki;
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- pacjent ma obniżoną odporność (na przykład po przeszczepie szpiku kostnego, jest zakażony wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia;
- u pacjenta wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa;
- u pacjenta wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka zewnętrznych narządów płciowych;
- pacjent obserwuje u siebie częste (więcej niż 6 razy w ciągu roku) i dłużej trwające (po 5 dniach terapii bez pozytywnych efektów leczenia) niż dotychczas nawroty opryszczki, z bardziej nasilonymi objawami klinicznymi (m.in. gdy po 3-4 dniach terapii powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego sposobu dawkowania leku.

U kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią nie należy stosować leku Invirum bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem (patrz punkt: „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Leku Invirum nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Invirum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza szczególnie wtedy, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- **probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- **cymetydyna** (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka);
- **takrolimus, cyklosporyna** lub **mykofenolan mofetylu** (stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów);
- **teofilina** (stosowana w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego).

Stosowanie leku Invirum z jedzeniem i pić

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie karmienia piersią. Lek może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak: zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

Lek Invirum zawiera laktozę i sól

Laktoza

Lek zawiera 213,6 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletkę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód

Jedna tabletkę zawiera od 1,12 mg do 1,68 mg sodu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Invirum

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Podczas leczenia zaleca się pić dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo pojawienia się działań niepożądanych.

Dorośli

Zalecana dawka to: 1 tabletkę (200 mg) pięć razy na dobę, co 4 godziny (z przerwą nocną), przez 5 dni.

W przypadku zakażeń nawracających, szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie wystąpienia objawów zwiastunowych, takich jak: świąd, pieczenie, uczucie napięcia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

W czasie stosowania leku Invirum, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni pić duże ilości płynów (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min., o sposobie dawkowania może zdecydować wyłącznie lekarz. U takich pacjentów, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do 1 tabletkę (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, co ok. 12 godzin.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek.

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min., o sposobie dawkowania może zdecydować wyłącznie lekarz, który może zalecić zmniejszenie dawki leku (patrz powyżej: „Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek”).

W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Invirum

Jednorazowe przyjęcie dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów zatrucia.

Przypadkowe, powtarzające się przedawkowanie podawanego doustnie acyklowiru przez okres kilku dni związane jest z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie - zaburzenie toku myślenia, dezorientacja).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Invirum

Należy przyjąć pominiętą dawkę leku tak szybko jak jest to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- reakcja anafilaktyczna (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości, z takimi objawami jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca) - występuje **rzadko** (u 1 do 10 osób na 10 000);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z jednoczesnym obrzękiem krtani, mogącym utrudniać oddychanie) - występuje **rzadko** (u 1 do 10 osób na 10 000).

Możliwe działania niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- bóle i zawroty głowy;
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha;
- świąd, wysypka (pojawiająca się również po narażeniu na działanie światła słonecznego);
- zmęczenie, gorączka.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- pokrzywka, przyspieszone, rozproszone wypadanie włosów.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- duszność;
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny i aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Bardzo rzadko (występują mniej niż u 1 osoby na 10 000):

- niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- pobudzenie, stan dezorientacji, drżenia, nieborność ruchów, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, encefalopatia (uszkodzenie mózgu), śpiączka;
- zapalenie wątroby, żółtaczką (może objawiać się zażółceniem skóry i gałek ocznych);
- ostra niewydolność nerek, ból nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Invirum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Invirum

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletkę zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Invirum i co zawiera opakowanie

Lek Invirum ma postać tabletek. Tabletki są okrągłe, o średnicy 11 mm, obustronnie wypukłe, o barwie białej.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2020