

UPUTA ZA PACIJENTA

HERPLEX
400 mg
filmom obložena tableta
aciclovir

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi :

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

1. ŠTO SU HERPLEX TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE?

HERPLEX tablete sadrže lijek koji se zove aciclovir. Spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antivirusni. Djeluju tako da ubijaju ili zaustavljaju rast virusa.

HERPLEX tablete namijenjene su:

- liječenju infekcija uzrokovanih varicella zoster virusima (herpes zoster i vodene kozice).
- liječenju infekcija kože i sluznica uzrokovanih herpes simplex virusima, uključujući genitalni herpes
- prevenciji i liječenju navedenih bolesti u slučaju njihovog ponavljanja (recidiva)
- liječenju navedenih bolesti u osoba oslabljenog imunološkog sustava (kada je obrana organizma protiv infekcija oslabljena)

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI HERPLEX TABLETE?

Nemojte uzimati HERPLEX tablete:

- ako ste alergični na aciclovir, valaciclovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete HERPLEX tablete:

- ako imate poremećaj funkcije bubrega
- ako ste stariji od 65 godina.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, prije uzimanja HERPLEX tableta, javite se svom liječniku. Tijekom liječenja, potrebno je uzimati dovoljne količine tekućine.

Drugi lijekovi i HERPLEX tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez liječničkog recepta i biljne lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- probenecid, lijek za liječenje uloga (gihta)
- cimetidin, lijek za liječenje čira želuca
- mikofenolat mofetil, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa

Odobreno
ALMBIH
8.10.2019.

Trudnoća, dojenje i plodnosti

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena ovog lijeka može uzrokovati omaglicu. Stoga je prije upravljanja vozilima i strojevima potrebno vidjeti kako reagirate na lijek.

3. KAKO UZIMATI HERPLEX TABLETE?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje HERPLEX tabletama treba započeti što je prije moguće.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

HERPLEX tablete mogu se uzimati neovisno o obroku.

Odrasli

Infekcije uzrokovane varicella i herpes zoster virusima

Uobičajena doza iznosi 800 mg (2 HERPLEX tablete) 5 puta na dan, u razmacima od otprilike 4 sata, za vrijeme dok je bolesnik budan.

Liječenje treba trajati 7 dana.

Infekcije uzrokovane herpes simplex virusima

Uobičajena doza u liječenju primarnih infekcija iznosi 200 mg (pola HERPLEX tablete) 5 puta na dan, u vremenskim razmacima od otprilike 4 sata, dok je bolesnik budan.

Liječenje mora trajati 5 dana, a u slučajevima težih infekcija liječenje se može produljiti, je tako odlučio Vaš liječnik.

Prevenција infekcija uzrokovanih herpes simplex virusima u slučaju njihovog ponavljanja (recidiva)

U prevenciji ponovnog javljanja herpesa primjenjuje se 200 mg (pola HERPLEX tablete) 4 puta na dan, u razmacima od otprilike 6 sati. Liječenje mora trajati sve dok Vaš liječnik ne kaže da prestanete uzimati lijek.

Prevenција infekcije u osoba oslabljenog imunološkog sustava (kada je obrana organizma protiv infekcija oslabljena).

Primjenjuje se doza od 200 mg (pola HERPLEX tablete) 4 puta na dan u vremenskim razmacima od otprilike 6 sati. Liječenje mora trajati sve dok Vaš liječnik ne kaže da prestanete uzimati lijek.

Vaš liječnik može prilagoditi dozu HERPLEX tableta:

- kod primjene u djece
- kod primjene u bolesnika starijih od 65 godina
- kod primjene u bolesnika koji imaju poremećenu funkciju bubrega. Ako imate problema s bubrezima, važno je unositi puno tečnosti dok se liječite HERPLEX tabletama.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, prije uzimanja HERPLEX tableta, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Ako uzmete više HERPLEX tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više HERPLEX tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu, čak i ako nemate nikakvih tegoba. Sa sobom ponesite i ovu uputu ili kutiju lijeka, kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti HERPLEX tablete

Ako propustite uzeti jednu dozu lijeka, treba je uzeti što je prije moguće. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, pričekajte i tada uzmite lijek

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Ovaj lijek, kao i svi drugi lijekovi može izazvati nuspojave, iako se ne moraju javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave se mogu desiti korištenjem ovog lijeka:

Alergijske reakcije (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba);

Ukoliko imate alergijsku reakciju, **prestanite sa upotrebom aciklovira i odmah se obratite liječniku.**

Simptomi alergijske reakcije mogu biti:

- osip, svrbež, plikovi po koži
- otok lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
- poteškoće s disanjem, zviždanje ili šištanje pri disanju
- kolaps

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- mučnina ili povraćanje
- proljev
- bol u trbuhu
- osip
- kožne reakcije nakon izlaganja svjetlosti (reakcije fotoosjetljivosti)
- svrbež
- umor
- neočekivana vrućica (visoka temperatura), nesvjestica naročito pri ustajanju.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- urtikarija (koprivnjača)
- ispadanje kose.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- promjene rezultata pretraga krvi i mokraće
- promjene rezultata jetrenih pretraga (povećanje jetrenih enzima).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje broja trombocita (trombocitopenija)
- slabost
- razdražljivost ili smetenost
- nevoljno drhtanje ili tremor
- halucinacije (priviđanje stvari)
- neurološki ispadi
- izrazita pospanost
- nestabilnost prilikom hoda i nedostatak koordinacije
- otežan govor
- nesposobnost jasnog razmišljanja i prosuđivanja
- gubitak svijesti (koma)
- paraliza dijela ili cijelog tijela
- poremećaji ponašanja, govora i pokreta očiju
- ukočenost vrata i osjetljivost na svjetlost
- upala jetre (hepatitis)
- žutilo kože i bjeloočnica (žutica)

- problemi sa bubrežima (smanjen ili potpuni prekid mokrenja)
- bol u donjem dijelu leđa, u području bubrega ili iznad kuka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI HERPLEX TABLETE?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

HERPLEX čuvajte pri temperaturi do 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Što HERPLEX tablete sadrže?

Djelatna tvar je aciklovir.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg aciklovira.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); makrogol 400; boja željezov oksid, crveni (E172); boja željezov oksid, žuti (E172).

Kako HERPLEX tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Svjetlo ružičasta, ovalna filmom obložena tableta s urezom na jednoj strani.

35 (5x7) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Herplex, filmom obložena tableta, 35 x 400 mg: 04-07.3-2-2365/19 od 08.10.2019. godine

DATUM REVIZIJE UPUTE
Oktobar, 2019.