Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Heviran Comfort, 200 mg, tabletki

Aciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Heviran Comfort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran Comfort
3. Jak stosować lek Heviran Comfort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heviran Comfort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Heviran Comfort jest lekiem przeciwwirusowym.
Substancją czynną leku Heviran Comfort jest acyklowir, który hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes.*

Lek Heviran Comfort stosuje się w leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej *(Herpes simplex)* u dorosłych.

Lek Heviran Comfort może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran Comfort

Kiedy nie stosować leku Heviran Comfort
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Heviran Comfort należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Heviran Comfort bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem:
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
- u pacjentów, którzy stosują inne leki mogące uszkodzić nerki

- u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych)
- u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią
- u osób z obniżoną odpornością (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.
- u pacjentów, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa
- w przypadku zauważenia częstych (powyżej 6 w ciągu roku) i dłużej trwających (po 5 dniach terapii brak pozytywnych efektów leczenia) niż dotychczas nawrotów 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 dawkowania leku.

Podczas stosowania leku należy spożywać dużą ilość płynów, aby uniknąć uszkodzenia nerek.

Dzieci i młodzież
Leku Heviran Comfort nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Heviran Comfort 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, a w szczególności o stosowaniu:
- probenecydu – leku stosowanego w dnie moczanowej
- cymetydyny – leku stosowanego głównie w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy
- mykofenolanu mofetylu – leku stosowanego po przeszczepach narządów
- teofiliny – leku stosowanego w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego.

Lek Heviran Comfort z jedzeniem i piciem
Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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. 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, po konsultacji z lekarzem należy podjąć decyzję czy nie przyjmować leku, czy zaprzestać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wsytąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewien, że czuje się dobrze.

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

3. Jak stosować lek Heviran Comfort

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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.

Tabletki należy połykać popijając wodą.

Dorośli
Lek Heviran Comfort należy stosować doustnie w dawce 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 poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, czyli świąd, pieczenie, uczucie napięcia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Podczas stosowania leku Heviran Comfort 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, z klirensem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania acyklowiru może zadecydować wyłącznie lekarz. U takich pacjentów, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do 1 tabletki (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, co około 12 godzin.

Dawkowanie 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 acyklowiru może zadecydować wyłącznie lekarz, który odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).
W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heviran Comfort
Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku spowodowało poważne problemy. Jednorazowe przyjęcie przez pacjenta dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów zatrucia. Nieumyślne, powtarzające się doustne przedawkowanie acyklowiru przez okres kilku dni połączone było z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).
W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku Heviran Comfort
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 nieprzyjętej w stosownym czasie. 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.

W przypadku pojawienia się poniższych **rzadkich** (występujących u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów) objawów należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem:**
- duszność, obrzęk naczynioruchowy (np. opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, powodujące zaburzenia oddychania)
- reakcja anafilaktyczna (objawiająca się często świądem, pokrzywką, dusznością, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszonym biciem serca).

Podczas leczenia mogą także wystąpić następujące objawy niepożądane:

Często (występujące u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- bóle głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha
- świąd, wysypka (w tym z nadwrażliwości na światło)
- zmęczenie, gorączka.

Niezbyt często (występujące u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- pokrzywka
- przyspieszone, rozsiane wypadanie włosów.
  Ponieważ przyspieszone, rozsiane wypadanie włosów może być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny.

Bardzo rzadko (występujące u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- pobudzenie, drżenie
- zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja)
- zaburzenia mowy
- dezorientacja, omamy
- objawy psychotyczne
- uszkodzenie mózgu (encefalopatia)
- drgawki, senność, śpiączka
- zapalenie wątroby i żółtaczka
- ostra niewydolność nerek, ból nerek.

Ból nerkowy może być związany z niewydolnością nerki (nerek).
Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

Heviran Comfort 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)
- przemijające 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Heviran Comfort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Heviran Comfort
- Substancją czynną leku jest acyklowir. Każda tabletka zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Heviran Comfort i co zawiera opakowanie
Tabletki 200 mg są barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe.
Opakowanie zawiera 25 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: