

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Acic 400 mg tabletid

Atsikloviir

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Acic 400 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Acic 400 mg'i võtmist
3. Kuidas Acic 400 mg'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Acic 400 mg'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Acic 400 mg ja milleks seda kasutatakse

Acic 400 mg on viirustevastane ravim, mida kasutatakse *Herpes simplex* ja *Herpes zoster* viiruste raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Acic 400 mg'i võtmist

##### Ärge kasutage Acic 400 mg'i:

- kui olete atsikloviiri, valatsikloviiri või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil on neerufunktsiooni häire või teil on diagnoositud uriinipeetus;
- kui teie organismis on vedelikupuudus;
- kui te olete eakas;
- kui teil on immuunpuudulikkus.

##### Muud ravimid ja Acic 400 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt puudutab see järgmisi ravimeid:

- probenetsiid,
- mükofenolaatmofetiil,
- tsimetidiin.

Annuste muutmine ei ole siiski vajalik.

##### Acic 400 mg koos toidu ja joogiga

Tablette tuleb manustada koos piisava koguse vedelikuga pärast sööki.

##### Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui ravi osutub raseduse ajal vajalikuks, tuleb kaaluda ravist loodetava kasu ja võimaliku ohu suhet. Raviannustes ei ole atsikloviiri loodet kahjustav toime tõenäoline. Atsikloviir eritub rinnapiima, mistõttu selle ravimi kasutamise ajal ei ole soovitatav last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Atsikloviiri mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole uuritud. Toimeaine omaduste põhjal ei oma Acic 400 mg märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Siiski tuleb arvestada haiguse sümptomite ja mõjuga ning vajadusel hoiduda tähelepanelikkust nõudvatest tegevustest.

### **3. Kuidas Acic 400 mg'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele vöötohatise (*herpes zoster*) puhul on 2 tabletti (800 mg atsikloviiri) 5 korda ööpäevas iga nelja tunni järel.

#### Herpes simplex viiruse põhjustatud nakkuste profülaktika teatud juhtudel

Oluliselt nõrgestatud immuunsusega patsientidele raskelt kulgevate *herpes simplex* viirusnakkuste profülaktikaks perioodil, kui nakkushaiguste risk on suurem (näiteks pärast elundite siirdamist) üks tablett (400 mg atsikloviiri) 4 korda ööpäevas iga kuue tunni järel.

#### Annustamine eakatel

Kaaluda tuleb eakatel esineda võivat neerukahjustust ja annust tuleb vastavalt kohandada (vt annustamist neerukahjustuse korral allpool).

Suuri suukaudseid atsikloviiriannuseid võtvatel eakatel tuleb tagada piisav vedeliku tarbimine.

#### Annustamine neerukahjustuse korral

Ettevaatus on vajalik, kui atsikloviiri manustatakse neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele.

Säilitada tuleb piisav vedeliku tarbimine.

*Herpes simplex*'i ravi korral tõsise neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 10 ml/min) on soovitatav annuse kohandamine 200 mg atsikloviirile kaks korda ööpäevas ligikaudu 12-tunniste vahedega.

*Herpes zoster*'i ravi korral on tõsise neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 10 ml/min) soovitatav kohandada annust 800 mg atsikloviiri kaks korda ööpäevas ligikaudu 12-tunniste vahedega ja

mõõduka neerukahjustusega patsientidele (kreatiniini kliirens 10...25 ml/min) 800 mg atsikloviiri kolm korda ööpäevas ligikaudu 8-tunniste vahedega.

#### Annuse kohandamine täiskasvanutel ja noorukitel

##### Kreatiniini kliirens

##### Annustamine

25...50 ml/min

Ülalpool soovitatud annuseid (5 või 10 mg/kg kehakaalu kohta) manustada iga 12 tunni tagant.

10...25 ml/min

Ülalpool soovitatud annuseid (5 või 10 mg/kg kehakaalu kohta) manustada iga 24 tunni tagant.

0 (anuuriline)...10 ml/min

Patsientidel, kes saavad pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (CAPD), tuleb ülalpool soovitatud annused (5 või 10 mg/kg kehakaalu kohta) pooleks jagada ja manustada iga 24 tunni tagant.

Hemodialüüsi saavatel patsientidel tuleb ülalpool soovitatud annused (5 või 10 mg/kg kehakaalu kohta) pooleks jagada ja manustada pärast dialüüsi iga 24 tunni tagant.

#### Annuse kohandamine imikutel ja lastel

##### Kreatiniini kliirens

25...50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>

##### Annustamine

Ülalpool soovitatud annust (250 või 500 mg/m<sup>2</sup> kehapiinna kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) tuleb manustada iga 12 tunni tagant.

10...25 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>

Ülalpool soovitatud annust (250 või 500 mg/m<sup>2</sup> kehapiinna kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) tuleb manustada iga 24 tunni tagant.

0 (anuuriline)...10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>

Patsientidel, kes saavad pidevat ambulatoorset peritoneaaldialüüsi (CAPD), tuleb ülalpool soovitatud annused (250 või 500 mg/m<sup>2</sup> kehapiinna kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) pooleks jagada ja manustada iga 24 tunni tagant.

Hemodialüüsi saavatel patsientidel tuleb ülalpool soovitatud annused (250 või 500 mg/m<sup>2</sup> kehapiinna kohta või 20 mg/kg kehakaalu kohta) pooleks jagada ja manustada pärast dialüüsi iga 24 tunni tagant.

Acic 400 mg tablette tuleb võtta piisava koguse vedelikuga, katki närimata, soovitavalt pärast sööki.

Saavutamaks parimat ravitoimet tuleb ravimi Acic 400 mg võtmist alustada nii kiiresti kui võimalik, st esimeste nahanähtude ilmnedes.

*Herpes simplex* nakkuse ravi kestab 5...7 päeva.

Profülaktika kestus patsientidel, kelle loomulik immuunsüsteem on tõsiselt kahjustunud, oleneb kahjustuse raskusastmest ja selle määrab arst igal konkreetsel juhul eraldi.

Kui Teil on tunne, et Acic 400 mg tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Acic 400 mg tablette rohkem kui ette nähtud**

Kuni 20 g atsikloviiri korraga võtmine ei ole tavaliselt põhjustanud üleannustamise nähte. Korduva mitmekordse suukaudse üleannustamise puhul võivad tekkida iiveldus, oksendamine, peavalu ja segasus. Kui teil tekib üleannustamise kahtlus või ägenevad kõrvaltoimed, pöörduge palun arsti poole.

#### **Kui te unustate Acic 400 mg tablette võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Kui olete unustanud ravimit võtta mitu korda järjest või võtnud väikesi annuseid, pöörduge oma arsti poole.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st)

- peavalu, pearinglus
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu
- kihelus, nahalööve (sh valgustundlikkus)
- nõrkus, palavik

#### Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000-st)

- nõgestõbi, juuste väljalangemise intensiivistumine (seda esineb mitmete haiguste puhul ning põhjuslikku seost atsikloviir-raviga ei ole tuvastatud)

#### Harv (esineb 1...10 kasutajal 10 000-st)

- anafülaksia
- hingeldus
- bilirubiini sisalduse ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
- angioödeem (näoturse)
- urea ja kreatiniini taseme tõus veres

#### Väga harv (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000-st)

- aneemia (punaste vereliblede arvu vähenemine), leukopeenia (valgete vereliblede arvu vähenemine), trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine)
- agiteeritus, segasus, värinad, liigutuste koordineerimishäired, kõnehäired, hallutsinatsioonid, psühhootilised sümptomid, krampid, unisus, entsefalopaatia (ajuhaigus), kooma
- maksapõletik, kollatõbi
- äge neerupuudulikkus, neerupiirkonna valu (mis võib olla seotud neerupuudulikkusega)

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Acic 400 mg'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Acic 400 mg sisaldab**

- Toimeaine on atsikloviir. Üks tablett sisaldab 400 mg atsikloviiri.
- Teised abiained on mikrokristalliline tselluloos, kõrgdispersne ränidioksiid, magneesiumstearaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), kopovidoon.

##### **Kuidas Acic 400 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Acic 400 mg on valge, kaksikkumer, ümmargune tablett, läbimõõduga 11,8 - 12,2 mm. Tableti ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Blisterpakendid sisaldavad 35 või 70 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

##### **Müügiloo hoidja ja tootja**

##### **Teise müügiloo hoidja**

Globalex Pharma OÜ  
Keemia tn 4  
10616 Tallinn  
Eesti  
Tel:+372 644 0097  
E-post: [info@globalex.ee](mailto:info@globalex.ee)

**Tootjad**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

Klocke Pharma-Service GmbH  
Max-Becker-Strasse 6  
76356 Weingarten  
Saksamaa

**Ümberpakendaja**

Oribalt Vilnius UAB  
Laisvės pr. 75  
Vilnius 06144  
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja poole.

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>