

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Invirum, 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 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 zastosowaniem leku Invirum
3. Jak stosować lek Invirum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać 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 narządów płciowych wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych.

Lek Invirum 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 Invirum

##### Kiedy nie stosować 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 stosowania Invirum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Invirum bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem;

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;

- u pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza odwodnionych, którzy stosują duże dawki acyklowiru lub inne leki mogące uszkodzić nerki;
  - u pacjentów w podeszłym wieku;
  - 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;
  - u pacjentów u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka narządów płciowych;
  - w przypadku zauważenia częstych (>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 dużych dawek acyklowiru należy spożywać dużą ilość płynów, aby uniknąć uszkodzenia nerek.

### **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.

Nie stwierdzono istotnych interakcji z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Invirum z jedzeniem i piciem**

Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku Invirum. Lek Invirum może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas przyjmowania dużych dawek acyklowiru należy pić dużo płynów.

### **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, 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 wówczas 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 jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Invirum**

Ten lek należy zawsze stosować 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.

## **Dorośli**

Zalecana dawka to 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 dzieci i młodzieży**

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

## **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Podczas stosowania leku Invirum pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni pić duże ilości płynów.

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min., o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz. U takich pacjentów, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do 1 tabletki (200 mg) podawanej 2 dwa razy na dobę, co ok. 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 klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min., o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować 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 Invirum**

Acyklowir jest tylko częściowo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednorazowe przyjęcie dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów toksyczności. Przypadkowe, powtarzające się przedawkowanie podawanego doustnie acyklowiru przez okres 7 dni związane jest z objawami ze strony przewodu pokarmowego ( nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

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

## **Pominięcie zastosowania leku Invirum**

Należy przyjąć pominiętą dawkę 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.

### **Często (u 1 do 10 pacjentów 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 (u 1 do 10 pacjentów na 1000):**

- reakcje skórne: pokrzywka, wypadanie włosów.

### **Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):**

- reakcja anafilaktyczna (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości, z takimi objawami jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca); **w razie wystąpienia powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;**
- duszność, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z jednoczesnym obrzękiem krtani, mogącym utrudniać oddychanie);
- podwyższenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny i aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

**Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):**

- niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość (niedobór płytek krwi);
- pobudzenie, stan dezorientacji, drżenia, nieźborność ruchów, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, encefalopatia (uszkodzenie mózgu), śpiączka;
- zapalenie wątroby, żółtaczka;
- ostra niewydolność 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 Invirum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Lot: Numer serii.

EXP: Termin ważności.

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 to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), stearynian magnezu

### **Jak wygląda lek Invirum i co zawiera opakowanie**

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

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**