

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

**Heviran 200 mg apvalkotās tabletes**

**Heviran 400 mg apvalkotās tabletes**

**Heviran 800 mg apvalkotās tabletes**

*Aciclovirum*

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu citiem pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Heviran un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Heviran lietošanas
3. Kā lietot Heviran
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Heviran
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## **1. Kas ir Heviran un kādam nolūkam to lieto**

Heviran pieder zāļu grupai, ko sauc par pretvīrusu līdzekļiem. Šo zāļu iedarbība aptur vīrusu izplatīšanos organismā.

Heviran lieto:

- *herpes simplex* vīrusu izraisītu infekciju ārstēšanai, piemēram, aukstumpumpu un dzimumorgānu herpes infekciju ārstēšanai (izņemot HSV infekcijas jaundzimušajiem un smagas HSV infekcijas bērniem ar imūnsistēmas darbības traucējumiem);
- *herpes simplex* vīrusu izraisītu infekciju recidīvu profilaksei pacientiem ar normālu imūnās sistēmas darbību;
- *herpes simplex* vīrusu izraisītu infekciju profilaksei pacientiem, kuru imūnās sistēmas darbība nav pietiekama;
- vējbaku un jostas rozes ārstēšanai.

## **2. Kas jums jāzina pirms Heviran lietošanas**

### **Nelietojiet Heviran šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret aciklovīru, valaciklovīru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Heviran lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja lietojat citas zāles, kas var izraisīt nieru bojājumus;
- ja Jums ir atūdeņots organisms;
- ja esat vecāks par 65 gadiem.

Aciklovīra lietošanas laikā ir būtiski dzert daudz šķidruma. Īpaši tas ir nepieciešams tad, ja lietojat lielas zāļu devas. Ievērojiet sava ārsta norādījumus.

**Citas zāles un Heviran**

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot (arī bezrecepšu zālēm), īpaši, ja lietojat:

- cimetidīnu (lieto kuņģa čūlas ārstēšanai);
- probenecīdu (lieto pret podagru);
- mikofenolāta mofetilu (pēc transplantācijas lieto orgānu atgrūšanas profilaksei);
- teofilīnu (lieto astmas ārstēšanai).

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Grūtniecība**

Nelietojiet Heviran un pastāstiet ārstam, ka Jums iestājusies grūtniecība. Šo zāļu lietošana jāapsver tikai tādā gadījumā, ja pēc ārsta domām iespējamais ieguvums atsvēr nezināmo risku iespēju.

**Barošana ar krūti**

Pēc iekšķīgas lietošanas aciklovīrs ir atrasts mātes pienā. Lēmums par to, vai pārtraukt barošanu ar krūti vai atcelt ārstēšanu ar Heviran, ņemot vērā krūts barošanas nozīmību bērnam un terapeitiskos ieguvumus sievietei, jāpieņem, konsultējoties ar ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dati par kontrindikācijām, kas attiecas uz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu, šo zāļu lietošanas laikā nav pieejami.

**Heviran satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

**3. Kā lietot Heviran**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids: iekšķīgi.

Ieteicamā deva ir:

**Lietošana pieaugušajiem**

Herpes simplex infekcijas (piemēram, aukstumpumpu vai dzimumorgānu herpes infekcijas)

*Herpes simplex* izraisītu infekciju terapija:

jālieto 5 dienas pa 200 mg 5 reizes dienā ar 4 stundu starplaiku.

*Herpes simplex* izraisītu infekciju recidīvu profilakse pacientiem ar normālu imūnās sistēmas darbību: jālieto 6 - 12 mēnešus pa 200 mg 4 reizes dienā ar 6 stundu starplaiku.

*Herpes simplex* izraisītu infekciju recidīvu profilakse pacientiem ar nepietiekamu imūnās sistēmas darbību (pacientiem ar imūnās sistēmas darbības traucējumiem): riska perioda laikā jālieto pa 200 mg 4 reizes dienā ar 6 stundu starplaiku.

Terapija pacientiem ar nieru slimību

Jālieto pa 200 mg 2 reizes dienā ar 12 stundu starplaiku.

Varicellu (vējbaku) un herpes zoster (jostas rozes) infekciju terapija

Vējbaku un jostas rozes terapija:

jālieto 7 dienas pa 800 mg 5 reizes dienā ar 4 stundu starplaiku.

Vējbaku un jostas rozēs infekciju terapija pacientiem ar vidēji smagām nieru slimībām: jālieto pa 800 mg 3 reizes dienā ar 6 - 8 stundu starplaiku.

Vējbaku un jostas rozēs infekciju terapija pacientiem ar smagām nieru slimībām: jālieto pa 800 mg 2 reizes dienā ar 12 stundu starplaiku.

Ja Jums ir smaga infekcija vai Jūsu imūnās sistēmas darbība nav pietiekama, devas lielums var mainīties.

### Lietošana bērniem

*Herpes simplex* izraisītu infekciju terapija un profilakse bērniem ar nepietiekamu imūnās sistēmas darbību: 2 gadus veciem un vecākiem bērniem nozīmē pieaugušajiem paredzētās devas. Bērniem līdz 2 gadu vecumam nozīmē pusi no pieaugušajiem paredzētās devas.

Vējbaku terapija:

6 gadus veciem un vecākiem bērniem uz 5 dienām nozīmē pa 800 mg 4 reizes dienā.

2 - 5 gadus veciem bērniem uz 5 dienām nozīmē pa 400 mg 4 reizes dienā.

Bērniem līdz 2 gadu vecumam uz 5 dienām nozīmē pa 200 mg 4 reizes dienā.

### Devas nieru darbības traucējumu gadījumā

Ārstējot *herpes simplex* infekciju pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, ieteicamās iekšķīgās devas neradīs aciklovīra uzkrāšanos organismā, lai gan pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ieteicama devas pielāgošana:

Kreatinīna klīrens (ml/min)	Devas nieru darbības traucējumu gadījumā			
	<i>Herpes simplex</i> infekcija		<i>Herpes zoster</i> infekcija	
	Devas (mg)	Devu biežums	Devas	Devu biežums
<10 Smagi nieru darbības traucējumi	200	Divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu	800	Divas reizes dienā ar 12 stundu intervālu
10-25 Vidēji smagi nieru darbības traucējumi	200	Piecas reizes dienā ar 4 stundu intervālu	800	Trīs reizes dienā ar 8 stundu intervālu.

### Lietošana gados vecākiem pacientiem (pēc 65 gadu vecuma)

Gados vecākiem pacientiem devu var samazināt, īpaši pacientiem ar nepietiekamu nieru darbību. Ievērojot ārsta ieteikumu, aciklovīra lietošanas laikā ir būtiski dzert daudz šķidruma.

### Ja esat lietojis Heviran vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis devu, kas pārsniedz Jums noteikto devu, nekavējoties sazinieties ar Jums tuvākās slimnīcas pirmās palīdzības nodaļu vai pastāstiet par to savam ārstam. Paņemiet līdz atlikušās tabletes un to iepakojumu.

### Ja esat aizmirsis lietot Heviran

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz par to atceraties. Savu nākamo devu lietojiet parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### Ja Jūs pārtraucat lietot Heviran

Jūs nedrīkstat pārtraukt Heviran lietošanu bez ārsta ieteikuma. Turklāt bez ārsta ieteikuma nedrīkst mainīt zāļu lietošanas veidu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ja rodas turpmāk minētās parādības, Heviran lietošanu pārtrauciet un nekavējoties pastāstiet par tām savam ārstam vai sazinieties ar Jums tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu:**

- angioneirotiska tūska: sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūska, kā arī apgrūtināta elpošana vai rīšana;
- spēcīgi izsitumi, kas ietver apsārtumu, kā arī ādas lobīšanos un tūsku un kas izskatās kā smags apdegums.

Minētās parādības ir retas, bet ļoti smagas nevēlamas blakusparādības. Jums var būt nepieciešama steidzama medicīniska palīdzība vai hospitalizācija.

Zināmas nevēlamas blakusparādības, kuras ir iespējamās:

##### **Bieži (skar vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):**

- galvassāpes, reibonis,
- slikta dūša vai vemšana, caureja, sāpes vēderā,
- ādas izsitumi, kas var būt niezoši un/vai sarkani, nieze,
- savārguma sajūta, drudzis.

##### **Retāk (skar mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):**

- nātrene,
- matu izkrišana.

##### **Reti (skar mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):**

Šīs parādības parasti novēro pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

- elpas trūkums,
- izmaiņas asins analīzēs, kurās vērtē aknu darbību,
- vāja nieru darbība (to konstatē ar asins analīžu palīdzību),
- paaugstināta jutība pret saules gaismu.

##### **Ļoti reti (skar mazāk nekā 1 no 10000 cilvēkiem):**

- uzbudinājums,
- apjukums,
- trīce,
- neskaidra un/vai neartikulēta runa (dizartrijs),
- muskuļu koordinācijas traucējumi (ataksija),
- miegainība, lietu iztēlošanās (halucinācijas),
- krampju lēkmes,
- koma,
- noteikta veida asins šūnu skaita izmaiņas (to konstatē ar asins analīžu palīdzību, neizskaidrojama zilumu veidošanās, deguna asiņošana vai atkārtotas infekcijas, piemēram, saaukstēšanās vai kakla iekaisums),
- hepatīts (aknu iekaisums) un dzelte (dzeltena ādas un acu baltumu krāsa),
- nieru mazspēja (tā parasti ir atgriezeniska),
- sāpes muguras lejasdaļā (sāpes nierēs).

##### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūrai,

Jersikas ielā 15,

Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt Heviran

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Lai sargātu no gaismas un mitruma, uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Heviran satur

- Aktīvā viela ir aciklovīrs. Viena tablete satur attiecīgi 200 mg, 400 mg vai 800 mg aciklovīra.
- Citas sastāvdaļas ir:  
Tabletes kodols: povidons, nātrija cietes glikolāts (A tips), mikrokristāliska celuloze un magnija stearāts.  
Tabletes apvalks: hipromeloze, trietilcitrāts, talks, titāna dioksīds (E171) un makrogols 6000.

### Heviran ārējais izskats un iepakojums

200 mg apvalkotās tabletes ir apaļas, abpusēji izliektas, baltas vai gandrīz baltas tabletes ar viegli graudainu virsmu.

400 mg apvalkotās tabletes ir apaļas, abpusēji izliektas, baltas vai gandrīz baltas tabletes ar viegli graudainu virsmu.

800 mg apvalkotās tabletes ir pupiņu formas, abpusēji izliektas, baltas vai gandrīz baltas tabletes ar viegli graudainu virsmu un dalījuma līniju.

1 iepakojumā ir 30 tabletes.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 5/2020