Heviran *(Aciclovirum)*. **Skład i postać:** Jedna tabletka powlekana zawiera odpowiednio 200 mg, 400 mg lub 800 mg acyklowiru oraz substancje pomocnicze. **Wskazania:** Produkt wskazany jest do stosowania: w leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus), w tym pierwotnego i nawracającego opryszczkowego zakażenia narządów płciowych, w zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus) u pacjentów z prawidłową odpornością, w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus) u pacjentów ze zmniejszoną odpornością, w leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (Varicella-Zoster virus). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie u dorosłych. Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus). Produkt należy podawać w dawce 200 mg pięć razy na dobę, mniej więcej co 4 godziny, z przerwą nocną. Produkt stosować przez 5 dni, a w przypadku ciężkich zakażeń pierwotnych kurację można przedłużyć. Pacjentom ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) dawkę można podwoić do 400 mg. Podawanie acyklowiru należy rozpocząć jak najwcześniej po rozpoznaniu zakażenia. W zakażeniach nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie prodromalnym lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus) u pacjentów z prawidłową odpornością U pacjentów z prawidłową odpornością produkt należy podawać w dawce 200 mg cztery razy na dobę, mniej więcej co 6 godzin. U wielu pacjentów skuteczne oraz wygodniejsze może być podawanie produktu dwa razy na dobę, co 12 godzin, w dawce 400 mg. Zapobiegawczo może również działać dawka zmniejszana stopniowo do 200 mg trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, lub nawet dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin. U niektórych pacjentów reakcja na zapobiegawcze podawanie leku występuje po zastosowaniu całkowitej dawki dobowej produktu wynoszącej 800 mg. Stosowanie leku należy przerywać co 6 do 12 miesięcy w celu obserwacji ewentualnych zmian w przebiegu choroby. Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus) u pacjentów ze zmniejszoną odpornością.W celu zapobiegania zakażeniu wirusem opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością produkt należy podawać w dawce 200 mg cztery razy na dobę, mniej więcej co 6 godzin. Pacjentom ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) dawkę można podwoić do 400 mg. Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca (VZV). Produkt należy podawać w dawce 800 mg pięć razy na dobę (mniej więcej co 4 godziny), z przerwą nocną. Leczenie należy kontynuować przez 7 dni. Leczenie trzeba rozpocząć bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia. Najlepsze wyniki leczenia zarówno ospy wietrznej, jak i półpaśca uzyskuje się podając produkt w ciągu 24 godzin po wystąpieniu pierwszych zmian skórnych - wysypki. Dawkowanie u dzieci i młodzieży. Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex virus) oraz zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością: Dzieci w wieku 2 lat i powyżej - dawka jak dla dorosłych. Dzieci w wieku poniżej 2 lat - połowa dawki dla dorosłych. Leczenie zakażeń wirusem ospy wietrznej: Dzieci w wieku od 6 lat - 800 mg cztery razy na dobę. Dzieci w wieku 2 do 5 lat - 400 mg cztery razy na dobę. Dzieci w wieku poniżej 2 lat - 200 mg cztery razy na dobę. Dawkę można też określić dokładniej podając 20 mg/kg masy ciała (do maksymalnej dawki 800 mg) cztery razy na dobę. Leczenie należy kontynuować przez 5 dni. Brak szczegółowych danych na temat zapobiegania nawrotom zakażeń wirusem opryszczki pospolitej oraz leczenia półpaśca u dzieci z prawidłową odpornością. Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek i odpowiednio dostosować dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). U pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących duże dawki doustne acyklowiru należy utrzymywać poziom właściwego nawodnienia organizmu. Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy zachować ostrożność stosując acyklowir u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy utrzymywać odpowiedni poziom nawodnienia organizmu u tych pacjentów. Podczas leczenia zakażeń wirusem opryszczki pospolitej lub zapobiegania im u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim zaburzeniem czynności nerek stosowanie zalecanych dawek doustnych nie doprowadzi do kumulacji acyklowiru w organizmie w stężeniach większych niż uznane za bezpieczne podczas podawania acyklowiru dożylnie. Jednak pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki do 200 mg dwa razy na dobę mniej więcej co 12 godzin. Podczas leczenia zakażeń wirusem ospy wietrznej i półpaśca u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 10-25 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki do 800 mg trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, a u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki do 800 mg dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, walacyklowir lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, zwłaszcza odwodnionych i leczonych dużymi dawkami acyklowiru lub otrzymujących jednocześnie inne leki mogące uszkodzić nerki. Podczas podawania dużych dawek acyklowiru należy zapewnić pacjentowi odpowiednią podaż płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek. Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci z niewydolnością nerek należą do grupy zwiększonego ryzyka działań niepożądanych dotyczących układu nerwowego i z tego względu obie te grupy należy uważnie obserwować. Zgłaszane dotąd objawy zwykle ustępowały po przerwaniu podawania leku. Obecnie dostępne dane z badań klinicznych nie są wystarczające, aby wnioskować, że leczenie acyklowirem zmniejsza możliwość wystąpienia powikłań związanych z półpaścem u pacjentów z prawidłową odpornością. **Działania niepożądane:** Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia psychiczne i zaburzenia układu nerwowego. Często: bóle głowy, zawroty głowy. Bardzo rzadko: pobudzenie, dezorientacja, drżenia, ataksja, zaburzenia wymowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, encefalopatia, śpiączka. Powyższe objawy są zwykle przemijające i występowały głównie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z innymi czynnikami predysponującymi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Rzadko: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: przemijające zwiększanie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: świąd, wysypka (w tym z nadwrażliwością na światło). Niezbyt często: 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. Rzadko: obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi. Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek, ból nerek. Ból nerek może być związany z niewydolnością nerki (nerek). Należy utrzymywać właściwy stan nawodnienia pacjenta. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku. W wyjątkowych przypadkach może jednak dojść do ostrej niewydolności nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie, gorączka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać

również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Hevarin: 200 mg, 400 mg, 800 mg odpowiednio nr: 8400, 8401, 8402 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Heviran: 200 mg x 30 tabl. powl.; 400 mg x 30 tabl. powl.; 800 mg x 30 tabl. powl. wynoszą w PLN odpowiednio: 15,64; 27,64; 49,39. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 9,47; 15,29; 24,70. ChPL: 2019.02.01.