

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Heviran, 200 mg, tabletki powlekane**

**Heviran, 400 mg, tabletki powlekane**

**Heviran, 800 mg, tabletki powlekane**

*Aciclovirum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Heviran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran
3. Jak stosować lek Heviran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heviran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Heviran jest lekiem przeciwwirusowym.

Stosuje się go w:

- leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej, w tym pierwotnego i nawracającego opryszczkowego zakażenia narządów płciowych;
- zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością;
- zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki u pacjentów ze zmniejszoną odpornością;
- leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heviran

##### Kiedy nie stosować leku Heviran

- 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 należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę nerek;
- pacjent stosuje inne leki mogące uszkadzać nerki;
- pacjent jest odwodniony;
- pacjent jest w podeszłym wieku.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem stosowania leku Heviran.

Podczas leczenia pacjent powinien pić dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć ryzyko działań niepożądanych.

### **Lek Heviran 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 dniu 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.

### **Heviran z jedzeniem i pić**

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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, w porozumieniu z lekarzem należy podjąć decyzję czy nie przyjmować leku, czy zaprzestać karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może powodować działania niepożądane, które zaburzają zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewien, że czuje się dobrze.

### **Heviran zawiera sól**

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**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawki leku mogą być różne dla różnych pacjentów.

Leczenie należy rozpoczynać bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia.

Podczas leczenia zaleca się pić dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo pojawienia się działań niepożądanych.

Tabletki należy połykać popijając wodą.

### **Stosowanie u dorosłych**

#### **Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej**

Lek należy przyjmować w dawce 200 mg pięć razy na dobę (mniej więcej co 4 godziny) z przerwą nocną. Lek stosuje się zwykle przez 5 dni, ale w przypadku ciężkich zakażeń pierwotnych lekarz może przedłużyć kurację.

Pacjentom ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku), lekarz może podwoić dawkę do 400 mg.

### **Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością**

Lek należy przyjmować w dawce 200 mg cztery razy na dobę (mniej więcej co 6 godzin). Jednak u niektórych pacjentów lekarz może zastosować inny sposób dawkowania leku: 400 mg dwa razy na dobę (mniej więcej co 12 godzin) lub nawet 800 mg raz na dobę. Dawka stopniowo zmniejszana przez lekarza do 200 mg trzy razy na dobę (co około 8 godzin) lub nawet dwa razy na dobę (mniej więcej co 12 godzin) również może wykazywać działanie lecznicze. Lekarz prowadzący zdecyduje o przerwaniu leczenia co 6 do 12 miesięcy w celu obserwacji ewentualnych zmian w przebiegu choroby.

### **Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością**

W celu zapobiegania zakażeniu wirusem opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością podaje się 200 mg cztery razy na dobę, mniej więcej co 6 godzin. U pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku), lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 400 mg.

### **Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca**

Lek należy przyjmować w dawce 800 mg pięć razy na dobę (mniej więcej co 4 godziny), z przerwą nocną. Lek stosuje się zwykle przez 7 dni. Leczenie trzeba rozpocząć bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia. Najlepsze wyniki leczenia zarówno ospy wietrznej, jak i półpaśca uzyskuje się podając lek w ciągu 24 godzin po wystąpieniu pierwszych zmian skórnych - wysypki.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### **Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej 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.

Lek stosuje się 5 dni.

Dawkę można też określić dokładniej podając 20 mg/kg masy ciała (do maksymalnej dawki 800 mg) cztery razy na dobę.

### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz weźmie pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek i odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

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

Należy zachować ostrożność stosując lek Heviran u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Podczas leczenia zakażeń wirusem opryszczki pospolitej lub zapobiegania im u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 200 mg podawanej 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) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 800 mg podawanych trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, a u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) - zmniejszenie dawki do

800 mg dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Heviran**

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**

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 nie przyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Heviran**

Nie należy przerywać przyjmowania leku nawet jeśli pacjent czuje się zdrowy, chyba że zaleci to lekarz.

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 (występują 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, powodującego zaburzenia oddychania)
- reakcja alergiczna (objawiająca się często wysypkami skórnymi, pęcherzami na skórze i owrzodzeniami ust i (lub) oczu, niekiedy z wysoką temperaturą).

**Podczas leczenia mogą także wystąpić następujące objawy niepożądane:**

**Często (występują 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 (występują u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):**

- pokrzywka
- nasilone wypadanie włosów.

**Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- pobudzenie, drżenie
- zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja)
- zaburzenia mowy
- dezorientacja, omamy
- objawy psychiatryczne
- uszkodzenie mózgu (encefalopatia)
- drgawki, senność, śpiączka
- zapalenie wątroby i żółtaczka
- ostra niewydolność nerek, ból nerek.

Ból nerek może być związany z niewydolnością nerki (nerek).

Należy podawać pacjentowi odpowiednie ilości płynów. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

Odnotowano przypadki ostrej niewydolności nerek.

Heviran może spowodować zmiany w obrazie krwi i dlatego lekarz może zalecić przeprowadzenie badań kontrolnych krwi. W czasie leczenia mogą wystąpić:

**Rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):**

- zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi (substancje, które wskazują jaka jest czynność nerek)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i bilirubiny w surowicy (substancje, które wskazują jaka jest czynność wątroby).

**Bardzo rzadko (występują u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- 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 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 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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

- Substancją czynną leku jest acyklowir.  
Każda tabletki zawiera odpowiednio 200 mg, 400 mg lub 800 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki to:  
*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian;

*otoczka tabletki:* hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, trietylu cytrynian, talk.

**Jak wygląda lek Heviran i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 200 mg i 400 mg są barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Tabletki powlekane 800 mg są barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.527.2020.2.DJ z dn.07.05.2020 r.*