

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Devir, 400 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 1 miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Devir jest acyklowir, który hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Lek Devir stosuje się w zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej u osób dorosłych z prawidłową odpornością.

Lek Devir może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

Jeśli po upływie 1 miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devir

Kiedy nie stosować leku Devir

- 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 Devir należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Devir bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- u pacjentów, którzy stosują inne leki mogące uszkodzić nerki;
- u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych);
- u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią;
- u pacjentów, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa;

- u pacjentów, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka zewnętrznych narządów płciowych;
- w przypadku zauważenia częstych (powyżej 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 leczenia powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku.

Pacjenci, u których wystąpiła opryszczka w czasie profilaktycznego przyjmowania leku Devir, powinni zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować leku Devir przez osoby z obniżoną odpornością (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

Podczas stosowania leku należy spożywać dużą ilość płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek.

Dzieci i młodzież

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

Lek Devir 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 dnie 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.

Devir z jedzeniem i pić

Lek Devir można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas przyjmowania leku należy pić dużo płynów.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży chyba, że lekarz uzna, iż korzyści z leczenia dla matki przeważają nad możliwością wystąpienia zagrożeń u płodu.

Lek przenika do mleka ludzkiego, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie karmienia piersią. Lek może być stosowany wówczas jedynie po konsultacji z lekarzem ze względu na ryzyko działań niepożądanych u karmionego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu acyklowiru na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

Lek Devir zawiera laktozę i sól

Jedna tabletkę zawiera 203 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Devir

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

Lek należy stosować doustnie w dawce 400 mg (1 tabletki) dwa razy na dobę, co 12 godzin. Bez konsultacji z lekarzem lek Devir można stosować maksymalnie przez okres 1 miesiąca, szczególnie w okresie narażenia na czynniki wywołujące nawroty opryszczki (np. zwiększona ekspozycja na światło słoneczne, stres, gorączka).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Podczas leczenia lekiem Devir pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni pić duże ilości płynów (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 mL/min., o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz.

Stosowanie 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 jego dawkę. W trakcie leczenia należy pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Devir

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 Devir

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nieprzyjętej w stosownym czasie.

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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpi:

- reakcja anafilaktyczna (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości, z takimi objawami jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca) - występuje **rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z jednoczesnym obrzękiem krtani, mogącym utrudniać oddychanie) - występuje **rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 osób).

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy, zawroty głowy;
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha;
- świąd, wysypka (pojawiająca się również po narażeniu na działanie światła słonecznego);
- zmęczenie, gorączka.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- pokrzywka, rozsiane wypadanie włosów.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- duszność;
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny i aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- pobudzenie, stan dezorientacji, drżenia, nieborność ruchowa, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne, drgawki, senność, encefalopatia (uszkodzenie mózgu), śpiączka;
- zapalenie wątroby, żółtaczką;
- ostra niewydolność nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Aleje 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 Devir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Devir

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletką zawiera 400 mg acyklowiru.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Devir i co zawiera opakowanie

Tabletki białe, obustronnie wypukłe, podłużne, o wymiarach 20 mm x 5,9 mm, niepowlekanie o jednolitej, gładkiej powierzchni.

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 25 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Fortis Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Adama Mickiewicza 29

40-085 Katowice

Tel.: +48 786 280 118

Wytwórca

Medifar Manufacturing, S.A.

Parque Industrial Armando Martins Tavares

Rua Outeiro da Armada 5, Condeixa-A-Nova

3150-194 Sebal

Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: