

1.3.1	Aciclovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Virolex 200 mg tablete aciclovir

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Virolex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Virolex
3. Kako jemati zdravilo Virolex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Virolex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Virolex in za kaj ga uporabljamo

Tablete Virolex vsebujejo učinkovino aciklovir, ki spada med protivirusna zdravila. Zdravilo se uporablja za zdravljenje in preprečevanje okužb z virusom *Herpes simplex* tip 1 in tip 2 (HSV-1 in HSV-2) ter virusom *Varicella zoster* (VZV).

Okužbe z virusom *Herpes simplex*:

- primarni genitalni herpes,
- ponavljajoči se (rekurentni) genitalni herpes,
- mukokutani herpes pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom,
- preprečevanje okužb z virusom *Herpes simplex* (po presaditvi kostnega mozga ali ledvic, pri aplaziji kostnega mozga po zdravljenju s citostatiki, ponavljajoči se (rekurentni) genitalni herpes (6-krat ali večkrat na leto), pogosto ponavljajoče se okužbe pri bolnikih z normalnim imunskim odzivom, okužbe pri bolnikih z oslabljenim imunskim odzivom).

Zdravilo Virolex se ne uporablja za zdravljenje okužb z virusom *Herpes simplex* pri novorojenčkih in hudih okužb s tem virusom pri otrocih z oslabljenim imunskim odzivom.

Okužbe z virusom *Varicella zoster*:

- hude ali dolgotrajnejše oblike noric pri bolnikih z normalnim imunskim odzivom,
- herpes zoster ophtalmicus, herpes zoster oticus, herpes zoster (pasovec), zlasti pri osebah, starejših od 50 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Virolex

Ne jemljite zdravila Virolex

- če ste alergični na aciklovir, valaciclovir ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

SmPCPIL154777_1	16.09.2020 – Updated: 16.09.2020	Page 1 of 5
JAZMP-IB/013-14, 01. 2021		

1.3.1	Aciclovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pred začetkom jemanja zdravila Virolex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posebna previdnost je potrebna:

- če imate oslABLJENO delovanje ledvic,
- če ste starejša oseba,
- če dobivate velike odmerke zdravila Virolex, še posebno, če ste dehidrirani,
- če se dolgotrajno ali ponovno zdravite z zdravilom Virolex in imate močno zmanjšano odpornost, ker lahko pride do povečane odpornosti virusov in se ne odzovete na zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Virolex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem jemanju zdravila Virolex in nekaterih drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja, zato se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila, ki pospešujejo izločanje sečne kisline iz telesa in preprečujejo napade protina (probenecid),
- zdravila za zdravljenje želodčne razjede ali zgage (cimetidin),
- zdravila za zaviranje imunskega odziva (mofetilmikofenolat),
- zdravila za zdravljenje astme (teofilin).

Zdravilo Virolex skupaj s hrano in pijačo

Tablete Virolex pogoltnite cele z nekaj vode. Lahko jih vzamete po obroku ali na tešče.

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Virolex pijete dovolj vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik vam bo zdravilo Virolex med nosečnostjo predpisal le, ko je pričakovana korist večja od morebitnega tveganja.

Aciklovir prehaja v mleko. V primeru, da morate med dojenjem jemati zdravilo Virolex, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, če zdravilo Virolex vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Zdravilo Virolex vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Virolex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri zdravljenju z zdravilom Virolex je zelo pomembno, da zdravilo dobite čimprej, takoj ko se pojavijo prvi znaki bolezni (v prodromalni fazi). Tablete jemljite čez dan v štiri-, šest- ali dvanajsturnih presledkih. Ponoči jih ne jemljite.

Tablete vzemite cele z nekaj tekočine.

Zdravljenje okužb z virusom *Herpes simplex*

SmPCPIL154777_1	16.09.2020 – Updated: 16.09.2020	Page 2 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Aciclovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Odrasli:

Tip okužbe	Odmerek	Število odmerkov na dan	Trajanje zdravljenja
- Mukokutani herpes - Mukokutani herpes pri bolnikih z močno oslabljenim imunskim odzivom	200 mg 400 mg	5 5	5 dni 10 dni
Genitalni herpes: - primarni - rekurentni	200 mg 200 mg	5 5	5 do 10 dni 5 dni
Herpetični ekcem	200 mg	5	5 dni
- Preprečevanje rekurentnega genitalnega herpesa - Preprečevanje okužb pri bolnikih z močno oslabljenim imunskim odzivom	200 mg ali 400 mg 400 mg	4 2 2-4	6 do 12 mesecev dokler je stanje tvegano

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Odmerek za otroke, starejše od 2 let, je enak kot za odrasle, za mlajše od 2 let pa je za polovico manjši od odmerka za odrasle.

Zdravljenje okužb z virusom *Varicella zoster*

Tip okužbe	Odmerek	Število odmerkov na dan	Trajanje zdravljenja
Herpes zoster ophtalmicus	800 mg	5	7 do 10 dni
Herpes zoster (pasovec)	800 mg	5	7 do 10 dni
Norice:	20 mg/kg*	4	5 dni
- otroci, mlajši od 2 let	200 mg	4	5 dni
- otroci od 2 do 6 let	400 mg	4	5 dni
- otroci, starejši od 6 let	800 mg	4	5 dni

* največji enkratni odmerek je 800 mg

Uporaba pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri dajanju zdravila bolnikom z okvarjenim ledvičnim delovanjem je priporočljiva previdnost. Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Virolex pijete dovolj vode.

Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro (kreatininski očistek, manjši od 10 ml/min) je treba odmerek zmanjšati;

- pri zdravljenju okužb z virusom *Herpes simplex* na 200 mg vsakih 12 ur,
- pri zdravljenju okužb z virusom *Herpes zoster* pa na 800 mg vsakih 12 ur.

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro (kreatininski očistek 10 do 25 ml/min) pa je treba odmerek zmanjšati;

- pri zdravljenju okužb z virusom *Herpes zoster* na 800 mg aciklovirja vsakih 8 ur.

Uporaba pri starejših:

Pri starejših bolnikih je treba upoštevati možnost zmanjšane ledvičnega delovanja in temu ustrezno prilagoditi odmerek (glejte **Uporaba pri bolnikih z zmanjšanim ledvičnim delovanjem**).

Pomembno je, da starejši bolniki, ki jemljejo velike odmerke zdravila Virolex pijejo dovolj vode.

Pri starejših osebah je potrebna posebna previdnost in spremljanje kreatininskega očistka (pokazatelj delovanja ledvic).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Virolex, kot bi smeli

Če pride do znakov prevelikega odmerjanja (slabost, bruhanje, glavobol ali zmedenost), se čim prej

1.3.1	Aciclovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

posvetujte s svojim zdravnikom ali pa se čim prej obrnite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Virolex

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Virolex, naj vas ne skrbi. Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol, omotica
- bruhanje, siljenje na bruhanje, driska, bolečina v trebuhu
- srbenje, izpuščaj, preobčutljivost kože na sončno svetlobo
- utrujenost, zvišana telesna temperatura

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- koprivnica (uritkarija), izpadanje las

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- takojšnja alergijska reakcija (anafilaksija)
- oteženo dihanje (dispneja)
- zvišane vrednosti laboratorijskih preiskav za jetrne encime in bilirubin (po prenehanju zdravljenja se vrednosti običajno normalizirajo)
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza in grla (angioedem)
- zvišane vrednosti nekaterih laboratorijskih preiskav krvi (zvišana kreatinin in sečnina v krvi)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- slabokrvnost (anemija), zmanjšano število krvnih ploščic, kar lahko poveča nagnjenost h krvavitvam (trombocitopenija), zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija)
- nemir (agitacija), epileptični krči, koma, psihoze, zmedenost, halucinacije, zaspanost (sommnolence), hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa (tremor)
- motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija), motnje govora (dizartrija)
- možganska bolezen ali motnja, ki povzroča osebnostne motnje in živčne znake (encefalopatija)
- vnetje jeter (hepatitis), zlatenica
- akutna ledvična odpoved, bolečina v ledvicah

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

1.3.1	Aciclovir
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Virolex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Virolex

- Učinkovina je aciklovir. Ena tableta vsebuje 200 mg aciklovirja.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon, magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Virolex vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Virolex in vsebina pakiranja

Tablete so bele, okrogle, izbočene.

Na voljo so škatle z 20 tabletami v pretisnih omotih. V škatlah sta 2 pretisna omota z 10 tabletami.

Način in režim izdaje zdravila Virolex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 01. 2021.