

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### HERPLEXIM 400 mg filmom obložene tablete

aciklovir

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su HERPLEXIM tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati HERPLEXIM tablete?
3. Kako uzimati HERPLEXIM tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HERPLEXIM tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su HERPLEXIM tablete i za što se koriste?

HERPLEXIM tablete sadrže aciklovir kao djelatnu tvar, koja se koristi za liječenje virusnih infekcija.

HERPLEXIM tablete namijenjene su:

- liječenju infekcija kože i sluznica uzrokovanih herpes simplex virusima tip 1 i 2, uključujući genitalni herpes
- prevenciji i liječenju navedenih bolesti u slučaju njihovog ponavljanja (recidiva)
- liječenju navedenih bolesti u osoba oslabljenog imunološkog sustava (kada je obrana organizma protiv infekcija oslabljena)
- liječenju infekcija uzrokovanih varicella zoster virusima (herpes zoster i vodene kozice).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati HERPLEXIM tablete?

##### Nemojte uzimati HERPLEXIM tablete:

- ako ste alergični na aciklovir, valaciclovir ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete HERPLEXIM tablete:

- ako imate poremećaj funkcije bubrega
- ako ste stariji od 65 godina.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

##### Drugi lijekovi i HERPLEXIM tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- probenecid, lijek za liječenje uloga (gihta)
- cimetidin, lijek za liječenje čira želuca
- mikofenolat mofetil, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa
- teofilin (lijek za liječenje simptoma astme i bronhospazma).

### **HERPLEXIM tablete s hranom i pićem**

Za informacije o načinu uzimanja ovog lijeka, molimo vidjeti dio 3.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Prilikom primjene HERPLEXIM tableta tijekom trudnoće potrebno je pažljivo ocijeniti moguću korist za trudnicu u odnosu na moguće rizike po fetus.

Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko, stoga je potreban oprez prilikom njegove primjene u majki koje doje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Primjena ovog lijeka može uzrokovati omaglicu. Stoga je prije upravljanja vozilima i strojevima potrebno vidjeti kako reagirate na lijek.

## **3. Kako uzimati HERPLEXIM tablete?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje HERPLEXIM tabletama treba započeti što je prije moguće.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

HERPLEXIM tablete mogu se uzimati neovisno o obroku.

### **Odrasli**

#### Infekcije uzrokovane herpes simplex virusima

Uobičajena doza u liječenju primarnih infekcija iznosi 200 mg (pola HERPLEXIM tablete) 5 puta na dan, u vremenskim razmacima od otprilike 4 sata dok ste budni.

Liječenje mora trajati 5 dana, a u slučajevima težih infekcija liječenje se može produljiti na 10 dana.

#### Prevenција infekcija uzrokovanih herpes simplex virusima u slučaju njihovog ponavljanja (recidiva)

U prevenciji ponovnog javljanja herpesa primjenjuje se 200 mg (pola HERPLEXIM tablete) 4 puta na dan, u razmacima od otprilike 6 sati ili se može primijeniti i doza od 400 mg (1 HERPLEXIM tableta) 2 puta na dan, u razmacima od 12 sati ako je tako odlučio Vaš liječnik.

Liječenje treba povremeno prekidati u vremenskim razmacima od 6 do 12 mjeseci, radi ocjene stanja bolesti.

#### Prevenција infekcije u osoba oslabljenog imunološkog sustava (kada je obrana organizma protiv infekcija oslabljena).

Primjenjuje se doza od 200 mg (pola HERPLEXIM tablete) 4 puta na dan u vremenskim razmacima od otprilike 6 sati.

### Infekcije uzrokovane varicella i herpes zoster virusima

Uobičajena doza iznosi 800 mg (2 HERPLEXIM tablete) 5 puta na dan, u razmacima od otprilike 4 sata za vrijeme dok je bolesnik budan.

Liječenje treba trajati 7 dana.

### Liječenje osoba vrlo oslabljenog imunološkog sustava (imuniteta)

U takvih bolesnika (npr. nakon transplantacije koštane srži), kao i u onih sa smanjenom apsorpcijom iz probavnog sustava, preporučuje se primjena aciklovira putem vene.

### **Primjena u djece**

#### Liječenje i prevencija infekcija uzrokovanih herpes simplex virusima u djece oslabljenog imuniteta

U djece starije od 2 godine primjenjuju se iste doze kao u odraslih.

U djece mlađe od 2 godine primjenjuje se polovica doze u odraslih.

### Liječenje vodenih kozica (varicella)

Primjenjuje se doza od 20 mg aciklovira po kilogramu tjelesne težine, 4 puta na dan, odnosno:

- u djece mlađe od 2 godine: 200 mg (polo HERPLEXIM tablete) 4 puta na dan
- u djece od 2 do 5 godina: 400 mg (1 HERPLEXIM tableta) 4 puta na dan
- u djece od 6 godina i starije: 800 mg (2 HERPLEXIM tablete) 4 puta na dan.

Liječenje mora trajati 5 dana.

### **Starije osobe**

Potrebno je pažljivo prilagoditi dozu u starijih bolesnika naročito ako imaju poremećenu funkciju bubrega.

Tijekom liječenja, osobito prilikom primjene visokih doza ovog lijeka, potrebno je uzimati dovoljne količine tekućine.

### **Bolesnici s poremećenom funkcijom bubrega**

Potreban je oprez prilikom primjene ovog lijeka u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. Važno je unositi dovoljne količine tekućine.

Vaš liječnik će prilagoditi dozu lijeka težini vašeg stanja, pa pri:

- liječenju infekcija herpes simplex virusima u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega uzima se 200 mg (polo HERPLEXIM tablete) dvaput na dan u razmacima od otprilike 12 sati.
- liječenju herpes zoster infekcija u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega uzima se 800 mg (2 HERPLEXIM tablete) dvaput na dan u razmacima od otprilike 12 sati. Bolesnici s umjerenim oštećenjem funkcije bubrega uzimaju 800 mg (2 HERPLEXIM tablete) triput na dan u razmacima od otprilike 8 sati.

### **Ako uzmete više HERPLEXIM tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više HERPLEXIM tableta nego što ste trebali, obratite se svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu, čak i ako nemate nikakvih tegoba. Sa sobom ponesite i ovu uputu ili kutiju lijeka, kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ovaj lijek se samo djelomično apsorbira iz probavnog sustava, stoga se pri uzimanju doza koje su nekoliko puta veće od preporučenih ne očekuju teže nuspojave. U slučaju da tijekom nekoliko dana uzimate više HERPLEXIM tableta nego što ste trebali mogu se javiti mučnina, povraćanje, glavobolja i smetenost.

### **Ako ste zaboravili uzeti HERPLEXIM tablete**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako propustite uzeti jednu dozu lijeka, treba je uzeti što je prije moguće. Ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, pričekajte i tada uzmite lijek.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Prestanite uzimati HERPLEXIM tablete i odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće nuspojave (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):**

- teške alergijske reakcije (rijetke nuspojave koje se mogu javiti u manje od 1 na 1000 osoba), čiji simptomi mogu biti osip, svrbež, otekline lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela, poteškoće s disanjem, neobjašnjiva vrućica i slabost
- epileptički napad (vrlo rijetka nuspojava koja se može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- izlučivanje smanjene količine mokraće (vrlo rijetka nuspojava koja se može javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), a može upućivati na probleme s radom bubrega.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica
- mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu
- osip, kožne reakcije nakon izlaganja svjetlosti (reakcije fotoosjetljivosti), svrbež
- umor
- vrućica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- urtikarija (koprivnjača)
- ispadanje kose.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- otežano disanje
- promjene rezultata jetrenih pretraga i pretraga mokraće.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjena broja svih vrsta krvnih stanica
- pojava modrica po koži i krvarenja iz nosa češće nego inače
- slabost
- razdražljivost, smetenost, nevoljno drhtanje, halucinacije, izrazita pospanost, nestabilnost prilikom hoda i nedostatak koordinacije, otežan govor, nesposobnost jasnog razmišljanja i prosuđivanja, poremećaji ponašanja, govora i pokreta očiju, ukočenost vrata i osjetljivost na svjetlost, koma
- upala jetre (hepatitis) i žutilo kože i bjeloočnica
- bolovi u području bubrega
- bol u donjem dijelu leđa, u području bubrega ili iznad kuka.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati HERPLEXIM tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što HERPLEXIM tablete sadrže?

Djelatna tvar je aciklovir.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg aciklovira.

Drugi sastojci su:

*Tabletna jezgra:* povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

*Film ovojnica:* hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); makrogol 400; boja željezov oksid, crveni (E172); boja željezov oksid, žuti (E172).

### Kako HERPLEXIM tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Svjetlo ružičasta, ovalna filmom obložena tableta s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

35 (5x7) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 03.10.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Ivančević Renata , Stručni suradnik , 04.10.2017.

Erlač Marko , Pripravnik , 04.10.2017.

Matek Irena , Specijalist , 04.10.2017.