

UPUTSTVO ZA LEK

Viralex[®], 200 mg, tablete aciklovir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Viralex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Viralex
3. Kako se uzima lek Viralex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Viralex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Viralex i čemu je namenjen

Lek Viralex sadrži aktivnu supstancu aciklovir, koja spada u grupu lekova koji deluju protiv virusa (antivirolici).

Lek Viralex se koristi:

- za lečenje infekcija kože i sluzokože izazvanih virusom Herpes simplex (HSV), uključujući i genitalni herpes (izuzev neonatalnih infekcija izazvanih HSV i teških infekcija izazvanih HSV kod imunokompromitovane dece).
- za sprečavanje ponovne infekcije koju izaziva virus Herpes simplex kod imunokompetentnih pacijenata.
- u sprečavanju infekcije Herpes simplex virusom kod osoba sa oštećenim imunskim sistemom, jer je njihov organizam manje sposoban da se bori protiv ovih infekcija
- Lek Viralex je indikovano za lečenje Varicella i Herpes zoster infekcija (ovčije boginje i herpes zoster).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Viralex

Lek Viralex ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični na aktivnu supstancu aciklovir ili valciklovir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Viralex ukoliko:

- imate problema sa bubrezima
- ste stariji od 65 godina

Veoma je važno da uzimate dosta vode dok ste na terapiji lekom Viralex.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore pomenutog odnosi na Vas, pre nego što uzmete ovaj lek porazgovarajte sa vašim lekarom ili farmaceutom.

Drugi lekovi i Viralex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove

Potreban je oprez ukoliko koristite:

- Probenecid (koristi se u terapiji gihta)
- Cimetidin (koristi se u terapiji čira na želucu)
- mikofenolat mofetil (koristi se u cilju sprečavanja odbacivanja transplantiranog organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Viralex u periodu trudnoće i dojenja, osim u slučaju kada je to neophodno o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene potencijalnih rizika i koristi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka koji bi ukazivali da aciklovir utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

3. Kako se uzima lek Viralex

Uvek koristite Viralex tačno onako kako Vam je lekar propisao. Možete proveriti način primene sa lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Doza koju ćete uzimati zavisice od toga zbog čega Vam je propisan Viralex.

Doziranje kod odraslih

Lečenje *Varicella* i *Herpes zoster* infekcija:

800 mg aciklovira treba uzimati 5 puta dnevno u intervalima od oko 4 sata, uz izostavljanje noćne doze. Lečenje treba da traje 7 dana.

Lečenje infekcija izazvanih Herpes simplex virusom:

200 mg aciklovira treba uzimati 5 puta dnevno u intervalima od po 4 sata, uz izostavljanje noćne doze. Lečenje treba da traje 5 dana, a u slučaju teških inicijalnih infekcija Vaš lekar Vam može produžiti lečenje.

Profilaksa infekcija izazvanih Herpes simplex virusom kod imunokompromitovanih pacijenata:

200 mg aciklovira treba uzimati 4 puta dnevno u intervalima od oko 6 sati.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo da primenjujete ovaj lek.

Supresija infekcija izazvanih Herpes simplex virusom kod imunokompetentnih pacijenata:

200 mg aciklovira treba uzimati 4 puta dnevno u intervalima od oko 6 sati.

Lekar može odlučiti da je prikladan režim doziranja za Vas 400 mg aciklovira 2 puta dnevno, u intervalima od 12 sati.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo da primenjujete ovaj lek.

Vaš lekar će možda izmeniti navedene doze:

- kod dece
- kod pacijenata starijih od 65 godina
- kod pacijenata sa oboljenjem bubrega

Ukoliko imate oboljenje bubrega, veoma je važno da pijete više vode dok koristite lek Viralex.

Način primene:

Oralna primena.

Tablete se gutaju cele, sa malo vode. Po potrebi, možete staviti tabletu u čašu, sipati vode dovoljno da pokrije celu tabletu (najmanje 50 mL vode), a zatim promešati sadržaj i popiti ili dati detetu kome je lek propisan da popije. Uzimajte dosta vode dok ste na terapiji lekom Viralex.

Primenu leka treba započeti što pre nakon početka infekcije.

Ako ste uzeli više leka Viralex nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Viralex nego što bi trebalo, ili je greškom neko drugi uzeo Vaš lek, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Učinite ovako čak i ukoliko nema znakova nelagodnosti.

Ukoliko idete kod lekara ili u bolnicu, ponesite sa sobom kutiju/ambalažu leka Viralex.

Ako ste zaboravili da uzmete Viralex

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite, a zatim narednu dozu u odgovarajuće vreme. Međutim, ako je vreme za uzimanje sledeće doze blizu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka kako je propisano. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Viralex

Ne prekidajte terapiju ukoliko Vam to nije lekar savetovao.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip, svrab ili koprivnjača po koži
- otok lica, usana, jezika i drugih delova tela
- kratak dah, zviždanje u grudima, otežano disanje

Ostala neželjena dejstva su:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- vrtoglavica
- mučnina, povraćanje
- proliv
- bolovi u somaku
- osip
- kožne reakcije posle izlaganja suncu (fotosenzitivnost)
- svrab
- umor
- povišena telesna temperatura
- nesvestica, posebno u uspravnom položaju

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- koprivnjača
- gubitak kose

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- uticaj na neke analize krvi i urina
- porast vrednosti nekih enzima jetre

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- malokrvnost (anemija)
- smanjen broj leukocita u krvi (leukopenija)
- smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija)
- malaksalost
- uznemirenost, konfuzija
- drhtavica
- halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne)
- konvulzije
- izražena pospanost
- nestabilnost pri hodu i nedostatak koordinacije
- otežan govor
- psihotički simptomi (kao što su nemogućnost jasnog razmišljanja i donošenja odluka)
- gubitak svesti (koma)
- paraliza celog tela ili pojedinih ekstremiteta
- poremećaj ponašanja, govora i pokreta očiju
- ukočenost vrata i osetljivost na svetlost
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- oštećenje funkcije bubrega praćeno smanjenim ili potpunim prekidom mokrenja
- bol u donjem delu leđa, u predelu bubrega ili leđa neposredno iznad kuka (bol u bubrezima)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Viralex

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Viralex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Exp:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Viralex

Jedna tableta sadrži 200 mg aciklovira.

Pomoćne supstance: FD&C blue #2 aluminijum lake; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatinizirani; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Viralex i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne tablete, svetloplave boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Alu blister, koji sadrži 25 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač: EMS, S.A.,

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença Km 08, Chacara Assay Hortolandia-Sao Paulo, Brazil

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00991-19-001 od 18.10.2019.