

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Aciklovir Accord 200 mg tablete**  
**Aciklovir Accord 400 mg 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 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 je Aciklovir Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aciklovir Accord
3. Kako uzimati Aciklovir Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aciklovir Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aciklovir Accord i za što se koristi

Aciklovir Accord sadrži djelatnu tvar aciklovir, koji spada u skupinu lijekova pod nazivom antivirusni lijekovi. Djeluje sprječavanjem rasta određenih virusa.

Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg može se koristiti za:

- liječenje vodenih kozica i herpesa zoster; kod herpesa zoster pomaže i u smanjenju živčanih bolova koji mogu biti prisutni i nakon povlačenja osipa;
- liječenje herpesa na usnama, genitalnog herpesa i drugih infekcija izazvanih virusom *Herpes simplex*;
- sprječavanje ponovne pojave herpesa na usnama, genitalnog herpesa i drugih infekcija izazvanih virusom *Herpes simplex*;
- sprječavanja infekcija virusom herpesa u osoba s oslabljenim imunološkim sustavom, što smanjuje sposobnost za borbu protiv infekcija.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aciklovir Accord

##### Nemojte uzimati Aciklovir Accord

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

Nemojte uzimati Aciklovir Accord ako se ovo odnosi na Vas. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati Aciklovir Accord.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Aciklovir Accord ako:

- imate problema s bubrežima
- imate više od 65 godina.

Obratite se liječniku ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Liječnik Vam može smanjiti dozu lijeka Aciklovir Accord.

Važno je da unosite dovoljno tekućine ako uzimate Aciklovir Accord.

Ako niste sigurno odnosi li se ovo na Vas, provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Aciklovir Accord.

### **Drugi lijekovi i Aciklovir Accord**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- probenecid, koristi se za liječenje gihta
- cimetidin, koristi se za liječenje čireva na želucu
- mofetilmikofenolat, koristi se za sprječavanje odbacivanja organa nakon transplantacije organa
- valproat i fenitoin, koriste se za liječenje napadaja
- teofilin, lijek protiv bronhijalnih bolesti.

### **Trudnoća i dojenje**

Primjena lijeka Aciklovir Accord obično se ne preporučuje tijekom trudnoće. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik odlučiti o koristi uzimanja lijeka Aciklovir Accord tijekom trudnoće za Vas i o riziku za Vaše dijete.

Djelatna tvar u lijeku Aciklovir Accord može se izlučiti u majčino mlijeko. Ako dojite morate se obratiti liječniku prije uzimanja lijeka Aciklovir Accord.

Nije poznat učinak aciklovira na plodnost žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Određene nuspojave, npr. pospanost, mogu utjecati na sposobnost koncentracije i reakcije. Uvjerite se da nemate ove nuspojave prije upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Aciklovir Accord sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Aciklovir Accord**

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

Liječnik će Vam reći koju ćete dozu uzimati, na koji način i koliko dugo:

- ovisno o vrsti infekcije;
- ovisno o tome treba li infekciju liječiti ili spriječiti ponovnu pojavu.

Uobičajena doza za liječenje infekcija virusom *Herpes zoster* u odraslih iznosi 200 mg, 5 puta dnevno, u razmacima od približno 4 sata, uz preskakanje noćne doze. Liječenje obično treba trajati 5 dana, ali se može produljiti kod teških infekcija.

Djeci u dobi od 2 i više godina obično se daje doza za odrasle.

Uobičajena doza za sprečavanje vraćanja infekcija virusom *Herpes zoster* u odraslih iznosi 200 mg, 4 puta dnevno, u razmacima od približno 4 sata, uz preskakanje noćne doze.

Uobičajena doza za liječenje vodenih kozica i herpesa zoster u odraslih iznosi 200 mg, 5 puta dnevno, u razmacima od približno 4 sata, uz preskakanje noćne doze. Liječenje obično treba trajati 7 dana.

Dozu od 800 mg, 4 puta dnevno, obično treba primjenjivati u djece starije od 6 godina; dozu od 400 mg, 4 puta dnevno, treba primjenjivati u djece u dobi od 2 do 6 godina; a dozu od 200 mg, 4 puta dnevno, treba primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Ako imate problema s radom bubrega liječnik će Vam prilagoditi dozu.

#### **Uzimanje ovog lijeka**

- Ovaj lijek uzmite kroz usta.
- Tabletu progutajte cijelu s dovoljnom količinom vode.
- Aciklovir Accord uzimajte u isto vrijeme svaki dan.
- Aciklovir Accord uzimajte onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Ako imate poteškoća s gutanjem tableta, otopite tabletu u najmanje 50 ml vode, promiješajte i popijte.

#### **Ako uzmete više lijeka Aciklovir Accord nego što ste trebali**

Aciklovir Accord obično nije štetan osim ako se velike količine uzimaju tijekom više dana. Recite liječniku ako ste uzeli previše lijeka Aciklovir Accord. Ponesite pakiranje sa sobom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Aciklovir Accord**

Ako ste zaboravili uzeti Aciklovir Accord, uzmite ga čim se sjetite, ali preskočite propuštenu dozu ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **4. Moguće nuspojave**

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

#### **Simptomi koje trebate pratiti**

- teške alergijske reakcije (anafilaksija). Javljaju se rijetko u osoba koje su uzimale Aciklovir Accord (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba). Nagla pojava simptoma uključuje:
  - kožni osip koji svrbi (koprivnjača);
  - oticanje usana, lica, vrata i grla, što dovodi do otežanog disanja (*angioedem*);
  - pad krvnog tlaka koji dovodi do kolapsa;
  - Ako Vam se javi alergijska reakcija, prestanite uzimati Aciklovir Accord i odmah potražite pomoć liječnika.

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

- glavobolja
- omaglica
- mučnina ili povraćanje
- proljev
- bolovi u trbuhu
- svrbež
- kožna reakcija nakon izlaganja svjetlosti (*fotoosjetljivost*)
- umor
- povišena temperatura (vrućica).

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

- osip koji svrbi (koprivnjača)

- opadanje kose.

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

- nedostatak zraka (dispneja)
- promjene rezultata krvnih pretraga
- oticanje usana, lica, vrata i grla, što dovodi do otežanog disanja (*angioedem*)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

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

- zbunjenost ili uznemirenost
- nevoljno drhtanje
- nestabilnost pri hodu i manjak koordinacije (*ataksija*)
- usporen, nerazgovijetan govor (*dizartrija*)
- zvučne ili vizualne halucinacije
- psihotični poremećaji
- napadaji
- pospanost
- izmijenjena moždana funkcija (*encefalopatija*)
- nesvjesnost (koma)
- žutilo kože i bjeloočnica (žutica), upala jetre (*hepatitis*)
- bolovi u križima, predjelu bubrega ili neposredno iznad kuka (bol u bubrezima)
- zatajenje bubrega.

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

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (*anemija*)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (*leukocitopenija*)
- smanjen broj trombocita (stanica koje pomažu u zgrušavanju krvi) (*trombocitopenija*).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Aciklovir Accord**

- 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 iza oznake „EXP“.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Aciklovir Accord sadrži**

- Djelatna tvar je aciklovir 200 mg ili 400 mg u jednoj tableti.
- Pomoćne tvari su mikrokristalična celuloza (PH 101) (E 460), natrijev škroboglikolat (vrsta A), povidon K25 (E1201), koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b).

### **Kako Aciklovir Accord izgleda i sadržaja pakiranja**

Aciklovir Accord 200 mg i 400 mg tablete zapakirane su u PVC/aluminijske blistere.

Aciklovir Accord tablete dostupne su u kutijama koje sadrže:

200 mg: 25 i 30 tableta u blisteru

400 mg: 25, 28, 30, 35 i 60 tableta u blisteru

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Aciklovir Accord 200 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete sa zaobljenim rubom. Utisnuta oznaka „LG1“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Aciklovir Accord 400 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, ravne tablete sa zaobljenim rubom. Utisnuta oznaka „LG“ iznad i broj „2“ ispod ureza na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

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

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava, Mazowieckie,

Poljska

#### **Proizvođač**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Poljska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Hrvatska

Tel: 01 5509375

[info@pharmas.hr](mailto:info@pharmas.hr)

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

<b>Država</b>	<b>Naziv lijeka</b>
Austrija	Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tablette
Bugarska	Aciclovir Акорд 400 мг таблетки
Hrvatska	Aciklovir Accord 200/400 mg tablete
Latvija	Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletes

**H A L M E D**

07-<sup>5/6</sup>05 - 2024

**ODOBRENO**

Litva	Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletēs
Nizozemska	Aciclovir Accord 200/400/800 mg, tabletten
Poljska	Aciclovir Accord

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2024.**