

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Hascovir control** **200 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Hascovir control i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Hascovir control stosuje się w leczeniu:

- nawrotowej opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych;
- nawrotowej opryszczki zewnętrznych narządów płciowych wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych.

W przypadku zakażeń nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie wystąpienia objawów zwiastunowych, takich jak: świąd, pieczenie, uczucie napięcia.

Lek Hascovir control może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości zakażenie wirusem opryszczki pospolitej zostało rozpoznane przez lekarza.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascovir control**

##### **Kiedy nie stosować leku Hascovir control**

- 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 Hascovir control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Hascovir control 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 (powyżej 65 lat);
- u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią;
- u osób z obniżoną odpornością (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia;
- 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 (> 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 terapii powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku.

## **Dzieci i młodzież**

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

## **Hascovir control 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, w szczególności o stosowaniu:

- probenecydu - leku stosowanego w dniu moczanowej;
- cymetydyny - leku stosowanego głównie w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy;
- mykofenolanu mofetylu - leku stosowanego po przeszczepach narządów.

## **Stosowanie leku Hascovir control z jedzeniem i pić**

Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku Hascovir control. Lek Hascovir control może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas przyjmowania leku należy pić dużo płynów, aby uniknąć uszkodzenia nerek.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie karmienia piersią. Lek może być stosowany wówczas jedynie po konsultacji z lekarzem.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

## **Lek Hascovir control zawiera laktozę**

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 tabletkę to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Hascovir control**

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 Hascovir control należy stosować doustnie w dawce 200 mg pięć razy na dobę, co 4 godziny (z przerwą nocną), przez 5 dni.

W przypadku zakażeń nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, takich jak świąd, pieczenie, uczucie napięcia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Podczas stosowania leku Hascovir control 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. U takich pacjentów, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku do 1 tabletki (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, co ok. 12 godzin.

#### **Dawkowanie 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 dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hascovir control**

Jednorazowe przyjęcie dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów zatrucia.

Przypadkowe, powtarzające się przedawkowanie podawanego doustnie acyklowiru przez okres kilku dni związane jest z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie - zaburzenie toku myślenia).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Hascovir control**

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak jest to możliwe.

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 (u 1 do 10 osób na 10 000);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z jednoczesnym obrzękiem krtani, mogącym utrudniać oddychanie) - występuje rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000).

**Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):**

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

**Niezbym często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):**

- reakcje skórne: pokrzywka, wypadanie włosów.

**Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):**

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

**Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):**

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

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Hascovir control**

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 Hascovir control**

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletkę zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Hascovir control i co zawiera opakowanie**

Tabletki białe, obustronnie wypukłe, w kształcie krążków, niepowlekane, o jednolitej, gładkiej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 25 lub 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**Informacja o leku**

tel.: 22 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**