

ACYCLOVIR BIOTECH

PASIËNTINLIGTINGSPAMFLET

SKEDULERINGSTATUS:

 [54]

ACYCLOVIR BIOTECH 200, tablette.
ACYCLOVIR BIOTECH 800, tablette.
Asiklovir
ACYCLOVIR BIOTECH 200 bevat suiker (wateryrke laktose 190 mg)

Lees die hele pamflet noukeurig deur voordat jy begin om ACYCLOVIR BIOTECH te neem

- Hou hierdie pamflet. Jy mag dit dalk weer moet lees.
- Indien jy verdere vrae het, vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- ACYCLOVIR BIOTECH is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan hulle skade aandoen, selfs al is hul simptome dieselfde as joune.

Wat is in hierdie pamflet

- Wat ACYCLOVIR BIOTECH is en waarvoor dit gebruik word
- Wat jy moet weet voordat jy ACYCLOVIR BIOTECH neem
- Hoe om ACYCLOVIR BIOTECH te neem
- Moontlike nuwe-effekte
- Hoe om ACYCLOVIR BIOTECH te bewaar
- Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat ACYCLOVIR BIOTECH is en waarvoor dit gebruik word

ACYCLOVIR BIOTECH behoort aan ’n groep medisyne wat antivirale medisyne genoem word. ACYCLOVIR BIOTECH word gebruik vir die behandeling van die volgende:

- Herpes simpleks infeksies van die vel en slymvliese insluitende genitale herpes (aanvanklike en herhalende) indien so gou as moontlik gegee nadat simptome verskyn het;
- Onderdukking van herhalende herpes simpleks infeksies in pasiënte met ’n onbevoegde immuunstelsel;
- Gordelroos indien die letsel nie ouer as 72 ure oud is nie;
- Varicella zoster of waterpokkievirus (indien gebruik binne 24 uur na die verskyning van tipiese waterpokkiesuitslag);
- Verlaag die risiko om herpes infeksies te ontwikkel in MIV positiewe pasiënte wat ernstig immuunonderdruk is. ACYCLOVIR BIOTECH kan in kombinasie met sidovidenen geneem word in pasiënte met gevorderde MIV siekte.

2. Wat jy moet weet voordat jy ACYCLOVIR BIOTECH neem

Moenie ACYCLOVIR BIOTECH neem nie:

- Indien jy hipersensitief (allergies) is vir asiklovir, valasiklovir of enige van die ander bestandele van ACYCLOVIR BIOTECH (gelys in afdeling 6).
- Indien jy swanger is of jou baba borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale sorg met ACYCLOVIR BIOTECH:

- Indien jy nierprobleme het sal jou dosis aangepas moet word;
- Indien jy bejaard is, aangesien jy ’n verhoogde risiko van nierprobleme het;
- Indien jy bejaard is of nierprobleme het en jy ervaar enige neurologiese nuwe-effekte soos hoofpyn, duiseligheid en verwarring. Hierdie nuwe-effekte is oor die algemeen omkeerbaar wanneer die behandeling gestaak word.
- Indien jy ander nefrotoksiese medisyne gebruik, aangesien dit jou risiko van nierversaking verhoog.
- Indien jy ooit ’n ernstige veluitslag of velskil, blase en/ of mondserre ontwikkel het na gebruik van asiklovir (bv. ACYCLOVIR BIOTECH).

Ernstige velreaksies insluitend geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS), en akute veralgemeende eksantematiese pustulose (AGEP) is aangemeld in verband met die gebruik van ACYCLOVIR BIOTECH. Soek onmiddellik mediese hulp as jy enige van die tekens wat in afdeling 4 beskryf word, opmerk.

Langdurige gebruik of herhaalde kursusse van ACYCLOVIR BIOTECH by pasiënte met ’n gekompromitteerde immuunstelsel kan lei tot die verskeidenheid van virusstamme met verminderde sensitiwiteit vir asiklovir behandeling, dit kan veroorsaak dat ACYCLOVIR BIOTECH ondoeltreffend is in die behandeling van jou toestand.

Jy moet seker maak dat jy genoeg water drink indien jy hoë dossisse ACYCLOVIR BIOTECH neem.

Ander medisyne en ACYCLOVIR BIOTECH

Vertel altyd jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre en tradisionele medisyne in).

ACYCLOVIR BIOTECH mag interaksies met die volgende medisyne hê:

- medisyne wat ook deur die niere uitgeskei word, soos probenesied en simetidien;
- ’n immuunonderdrukkende medisyne genaamd mikofenolaatmofetil;
- teofilien.

Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien jy swanger is of borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om ’n baba te hê, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat jy ACYCLOVIR BIOTECH neem. ACYCLOVIR BIOTECH moet nie gedurende swangerskap en borsvoeding gebruik word nie. Die veilige gebruik van ACYCLOVIR BIOTECH gedurende swangerskap en borsvoeding is nog nie vasgestel nie.

Bestuur en die gebruik van masjiene

Daar was geen studies om die effek van ACYCLOVIR BIOTECH op bestuursverrigting of die vermoë om masjinerie te bestuur, te ondersoek nie. ACYCLOVIR BIOTECH kan egter duiseligheid veroorsaak wat die vermoë om te bestuur en masjiene te gebruik kan beïnvloed (sien afdeling 4 “Moontlike nuwe-effekte”).

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate ACYCLOVIR BIOTECH met jou daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet verseker dat jy nie betrokke raak by bestuur of masjinerie hanteer totdat jy bewus is van die mate waarin ACYCLOVIR BIOTECH jou beïnvloed nie.

ACYCLOVIR BIOTECH bevat suiker (wateryrke laktose)

Indien jy deur jou dokter vertel is dat jy onverdraagsaam is vir sekere suiker, kontak jou dokter voordat jy ACYCLOVIR BIOTECH 200 neem.

Hierdie medisyne bevat minder as 1 mmol natrium (23 mg) per dosis-eenheid, dit wil sê in wese ’natriumvry.

3. Hoe om ACYCLOVIR BIOTECH te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem altyd ACYCLOVIR BIOTECH presies soos jou dokter jou vertel het. Raadpleeg jou dokter of apteker indien jy nie seker is nie. Jou dokter sal jou vertel hoe lank jou behandeling met ACYCLOVIR BIOTECH sal aanhou. Indien jy die indruk het dat die effek van ACYCLOVIR BIOTECH te sterk of te swak is, vertel jou dokter of apteker.

Die gewone dosisregime, gerangskik volgens toestand wat behandel word, is soos volg:

Dosering in volwassenes:

Aanvanklike en herhalende herpes simpleks infeksies van vel en slymvliese:

200 mg 5 keer daagliks in 4-uurlikse intervalle vir 5 dae.

In ernstige aanvanklike infeksie sal jou dokter jou behandeling verleng. By pasiënte met immuunonderdrukking kan die dosis tot 400 mg verhoog word.

Die eerste dosis moet so vroeg as moontlik na die aanvang van infeksie toegedien word.

Onderdrukking van herhalende genitale herpes simpleks infeksies by pasiënte met immuunonderdrukking:

200 mg asiklovir 4 keer daagliks met 6-uurlikse intervalle, of 400 mg 12-uurliks.

Sommige pasiënte kan deurbraakinfeksies op 800 mg daagliks hê. Jou dokter sal terapie elke 6 - 12 maande onderbreek om geskiedenis van siekte waar te neem.

Voorkoming van herpes simpleks-infeksies by pasiënte met ’n verswakte immuunstelsel:

200 mg 4 keer daagliks in 6-uurlikse intervalle.

By pasiënte met ernstige immuunonderdrukking, of verswakte absorpsie uit die ingewande, kan die dosis verdubbel word tot 400 mg.

Behandeling van varicella zoster by adolessente (12-18 jaar):

800 mg 4 keer ’n dag vir 5 dae.

Behandeling van varicella zoster en herpes zoster infeksies in volwassenes:

800 mg 5 keer daagliks in 4-uurlikse intervalle vir 7 dae.

Behandeling moet so vroeg as moontlik begin word. By pasiënte met ernstige immuunonderdrukking, of pasiënte met verswakte dermabsorpsie, sal jou dokter ’n doseervorm direk in jou are oorweeg.

Bestuur van ernstige immuunonderdrukte pasiënte:

800 mg 4 keer daagliks in 6-uurlikse intervalle.

Dosering in kinders:

Herpes simpleks en voorkoming van herpes simpleks infeksies in immuunonderdrukte pasiënte 2 jaar oud en ouer:

Die dokter sal die volwasse dosis toedien. Oraal toegediende asiklovir in kinders jonger as 2 jaar is nog nie volledig bestudeer nie.

Dosering in die bejaardes:

Voldoende hidrasie by pasiënte wat hoë dosisse neem, moet gehandhaaf word.

Behandeling of voorkoming van herpes simplex infeksies in pasiënte met nierversaking:

200 mg elke 12 ure indien kreatinienopruiming > 10 mL/minuut is.

Behandeling van varicella zoster, herpes zoster en immuunonderdrukte pasiënte met verswakte nierfunksie:

800 mg twee keer daagliks in 12-uurlikse intervalle (kreatinienopruiming > 10 mL/minuut).

800 mg 3 keer daagliks in 8-uurlikse intervalle (kreatinienopruiming 10-25 mL/minuut).

Die tablette moet per mond geneem word.

Indien jy meer ACYCLOVIR BIOTECH neem as wat jy moet

In die geval van ’n oordosis, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien hulle nie beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Nuwe-effekte van ’n oordosis mag gastro-intestinale ontsteltenis, soos naarheid en braking, en neurologiese effekte soos hoofpyn en verwarring insluit. In die geval van ’n oordosis sal jou dokter jou op hemodialise plaas.

Indien jy vergeet om ACYCLOVIR BIOTECH te neem

Moenie ’n dubbele dosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

4. Moontlike nuwe-effekte

ACYCLOVIR BIOTECH kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir ACYCLOVIR BIOTECH aangemeld is word in hierdie pamflet bevat nie. Sou jou algemene gesondheid versleg of indien jy enige ongewensde effekte ervaar terwyl jy ACYCLOVIR BIOTECH neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om ACYCLOVIR BIOTECH te neem en vertel jou dokter onmiddelik of gaan na die ongevalle-afdeling van jou naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat moeilike sluk en moeilike asemhaling kan veroorsaak
 - veiluitslag or jeuk
 - floute
 - vergeling van die vel en oë, genaamd geelsug
- Hierdie is almal ernstige nuwe-effekte. Indien jy hulle het mag jy dalk ’n ernstige reaksie vir ACYCLOVIR BIOTECH gehad het. Jy mag dalk dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Vertel jou dokter onmiddelik of gaan na die ongevalle-afdeling van jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

Die volgende ernstige nuwe-effekte is minder gereeld aangemeld:

- indien jy meer infeksies ervaar as normaalweg, moegheid, slaperigheid, koors en hoofpyn, dit kan ’n teken wees van ’n bloedafwyking genaamd leukopenie
 - verlaging in bloedplaatjies wat jou kans vir bloeding of kneusing verhoog
 - indien jy aanvalle ervaar, senuweeagtig voel, verward, bewe, moeilikheid om jou bewegings te beheer, probleme met praat, hallusinasies, psigotiese simptome, slaperigheid en koma. Hierdie simptome is oor die algemeen aangemeld in pasiënte met nier-probleme.
 - indien jy moeilik asemhaal
 - tekens van nierprobleme insluitend proteïene, rooi- en witbloedselle, hoë vlakke van urea en kreatinien in die uriene en abnormale klein volumes uriene, nierpyn (pyn in jou rug)
 - indien jy ander nefrotoksiese medisyne gebruik, aangesien dit jou risiko van nierversaking verhoog.
- Nuwe-effekte wat aangemeld is met ’n onbekende frekwensie:*
- wydverspreide veluitslag, hoë liggaamstemperatuur en vergrote limfkiere (DRESS sindroom of geneesmiddel hipersensitiwiteit sindroom)
 - ’n rooi, skubberige, wydverspreide veluitslag met bulte onder die vel en blasies vergesel deur koors na die beeldvormingsprosedure (akute veralgemeende eksantematiese pustulose, [AGEP]).
- Hierdie is almal ernstige nuwe-effekte. Jy mag dalk dringende mediese aandag benodig.

Vertel jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Die volgende nuwe-effekte is gereeld aangemeld:

- hoofpyn, duiseligheid
- naarheid, braking, diarree en maagpyn
- ernstige jeuk, veluitslag en indien jou vel meer sensitief is vir sonlig
- moeg gevoel
- onverklaarbare koors (hoë temperatuur)

Die volgende nuwe-effekte is minder gereeld aangemeld:

- indien jy enige simptome ervaar wat ’n teken kan wees van ’n verlaging in jou rooibloedselle soos ’n bleek vel, swakheid en kort van asem wees
- inflammasie van die lewer (hepatitis)
- verhoging in die ensiem wat in die lewer werk
- velkorwe
- haarverlies
- swelling van die area onder die vel of slymvlies veroorsaak deur ’n allergie

Indien jy enige nuwe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker daarvan in.

Aanmelding van nuwe-effekte

Indien jy nuwe-effekte kry, praat met jou dokter, apteker of verpleegster. Jy kan ook nuwe-effekte aan SAHPRA aanmeld deur die vorm **“6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form”**, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies gevind kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur nuwe-effekte aan te meld kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van ACYCLOVIR BIOTECH te verskaf.

5. Hoe om ACYCLOVIR BIOTECH te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar teen of benede 25 °C in ’n koel, droë plek en beskerm teen lig.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan jou apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in drêine en rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat ACYCLOVIR BIOTECH bevat

- Die aktiewe bestandeel is asiklovir.

Die ander bestandele is:

ACYCLOVIR BIOTECH 200: kolloïdale silikoondioksied, natriumkroskarmellose, indigotine lake (CI 73015), wateryrke laktose, magnesiumstereaat, mikrokristallyne sellulose.
ACYCLOVIR BIOTECH 800: briljante blou FCF lake (CI 42090), kolloïdale silikoondioksied, natriumkroskarmellose, indigotine lake (CI 73015), magnesiumstereaat, mikrokristallyne sellulose.

Hoe ACYCLOVIR BIOTECH lyk en die inhoud van die pak

ACYCLOVIR BIOTECH 200: Ronde, blou, platgesig, afgeskuinsde rant tablette, met “200” aan die een kant gedruk en ongedruk aan die ander kant.
ACYCLOVIR BIOTECH 800: Ovaal, blou, bikonvekse tablette met ’n breeklyn en “800” aan die een kant gedruk en ongedruk aan die ander kant.

ACYCLOVIR BIOTECH 200 tablette is beskikbaar in:

150cc wit, ondeursigtige HDPE-houer met wit, ondeursigtige skroeftipe doppie met induksie verseëling.

Pakgrootte: 25, 100, 250, 500 en 1 000 tablette

Deursigtige PVC/Aluminium stulpstroke.

Pakgrootte: 30 tablette

Pasiëntgereed pakkies (PRP)

Pakgrootte: 25 tablette

ACYCLOVIR BIOTECH 800 tablette is beskikbaar in:

Wit plastiekbottels van 100, 250, 500 tablette, en in stulpverpakkings van 100 tablette.

Nie alle pakgroottes en paktipes is dalk heelyd beskikbaar nie.

Nie alle sterktes word dalk bemark nie.

Houer van die Sertifikaat van Registrasie

Biotech Laboratories (Edms.) Bpk.

Grondvloer, Blok K Wes, Central Park

16^{de} Weg 400, Randjespark

Midrand 1685

Tel: +27 (0) 11 848 3050

Hierdie pamflet is laas hersien op

23 Junie 2023

Registrasienummers

ACYCLOVIR BIOTECH 200: 31/20.2.8/0430

ACYCLOVIR BIOTECH 800: 31/20.2.8/0431