**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Acic 200 mg tabletės**

Acikloviras

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Acic ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Acic

3. Kaip vartoti Acic

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Acic

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Acic ir kam jis vartojamas**

Acic veiklioji medžiaga yra acikloviras. Jis priklauso vaistų, kuriais gydomos virusų sukeltos infekcijos, grupei. Šis vaistas sutrukdo paprastosios pūslelinės viruso susidarymą.

Acic vartojamas anksčiau gydytojo diagnozuotos pasikartojančios lūpų pūslelinės gydymui suaugusiems žmonėms, kurių inkstų ir (ar) imuninė sistemos funkcijos nesutrikusios.

Lūpų pūslelinė pasireiškia perštėjimu, deginimu, patinimu, atsiranda mažos skysčio pripildytos pūslelės. Jos vėliau išopėja, dažnai būna labai skausmingos.

Kad gydymas būtų kiek galima veiksmingesnis, Acic tablečių reikia pradėti gerti kiek galima anksčiau, t. y. kai tik atsiranda pirmųjų ligos atkryčio simptomų, pvz., niežėjimas, tempimo pojūtis, pirmosios pūslelės

Lūpų pūslelinę sukelia paprastosios pūslelinės (*Herpes simplex*) virusas. Dažniausiai virusu užsikrečiama po tiesioginio kontakto su sergančiu žmogumi arba oro lašeliniu būdu. Vieną kartą užsikrėtęs šiuo virusu, žmogus nešiotoju lieka visam gyvenimui. Jei imunitetas stiprus, Herpes virusas gali ramiai tūnoti organizme ir nesukelti jokių simptomų visą gyvenimą. Tačiau nusilpus imunitetui, peršalus, po menstruacijų, patiriant stresą, veikiant aukštai temperatūrai, ultravioletiniams spinduliams, po traumų liga gali vėl pereiti į aktyvią formą.

Dar prieš pasirodant pūslelėms pažeidimo vietoje jaučiamas niežulys, deginimas, dilgčiojimas, matomas nedidelis paraudimas. Po keleto valandų atsiranda skaidraus skysčio pripildytos pūslelės, kurios vėliau subliūkšta ir virsta šašais. Šios pūslelės ir yra užkrato nešėjos.

Lūpų pūslelinė be komplikacijų paprastai pasibaigia per 5-14 dienų, po to pereinama į besimptomį periodą.

Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Acic netinka vartoti lyties organų ir akies pūslelinei gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Acic**

**Acic vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija aciklovirui, valaciklovirui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Acic.

Pasitarkite su gydytojui, jeigu esate senyvo amžiaus. Gydytojas pasakys, ar Jums tinka šis vaistas ir kokią dozę Jums galima vartoti.

Acic netinka vartoti pacientams, kurių imuninės sistemos funkcija yra sutrikusi.

Acic netinka vartoti pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi.

Lūpų pūslelinė yra užkrečiama liga. Siekdami sumažinti užsikrėtimo pavojų, neleiskite kitiems žmonėms liesti viruso pažeistos vietos, naudotis Jūsų rankšluosčiu ir pan. Jeigu Jums tenka liesti pažeistą vietą, po to jokiu būdu nelieskite kitų kūno dalių (ypač akių), kol nenusiplausite rankų.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų.

**Kiti vaistai ir Acic**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šie vaistai gali pakeisti Acic veikimą:

* cimetidinas (vaistas nuo skrandžio negalavimų, susijusių su rūgštimi);
* probenecidas (nuo podagros);
* teofilinas (nuo astmos ir plaučių ligų);
* mikofenolato mofetilas (imunitetą slopinantis vaistas, vartojamas išvengti persodinto organo atmetimo).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Acic poveikio vairavimui ir gebėjimui valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia šis vaistas.

**Acic sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių angliavandenių, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Acic**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems žmonėms*

* Vaisto reikia pradėti vartoti nedelsiant, kai tik atsiranda pirmųjų simptomų (niežėjimas, tempimo pojūtis, pirmosios pūslelės).
* Kad infekcija neišplistų, pūslelių (jos pripildytos skysčio, kuriame yra virusų) negalima liesti.
* Įprasta dozė yra viena tabletė (200 mg acikloviro), geriama 5 kartus per parą (kas 4 val.).
* Vaisto reikia vartoti 5 paras. Jeigu per 5 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

*Senyviems ligoniams*

Jeigu esate senyvo amžiaus, pasitarkite su gydytoju.

Acic netinka vartoti pacientams, kurių imuninės sistemos funkcija yra sutrikusi.

*Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Acic netinka vartoti pacientams, kurių inkstų funkcija yra sutrikusi.

**Vartojimas vaikams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų.

*Kaip vartoti šį vaistą:*

* Nurykite tabletes nesukramtytas, užgerdami stikline vandens.
* Tabletes geriau vartoti po valgio.
* Labai svarbu, kad Acic vartojimo laikotarpiu gertumėte pakankamai skysčių.

**Ką daryti pavartojus per didelę Acic dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Acic tablečių ir pasijutote blogai, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Jei įmanoma, pasiimkite tabletes arba pakuotę, kad galėtumėte gydytojui parodyti, kokio vaisto išgėrėte.

**Pamiršus pavartoti Acic**

Nesijaudinkite, išgerkite praleistą dozę, kai tik prisiminėte. Jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę, palaukite ir toliau vaistą vartokite kaip įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabelę.

Jeigu pamiršote išgerti kelias dozes, kreipkitės į gydytoją.

**Nustojus vartoti Acic**

Nenutraukite vaisto vartojimo nebaigę viso gydymo kurso, net jeigu jaučiatės gerai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Retais atvejais šis vaistas gali sukelti sunkią alerginę reakciją. Jeigu vartojant vaisto Jums pasireiškė bet kuris iš išvardytų simptomų, **nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių**:

* staiga tapo sunku kvėpuoti, kalbėti ir ryti; tinsta lūpos, veidas ir kaklas; labai svaigsta; atsirado niežintis iškilus odos išbėrimas.

Labai retai šis vaistas gali sukelti kraujo sutrikimus (raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimą; baltųjų kraujo kūnelių, kurie saugo nuo infekcijų, sumažėjimą; kraujo plokštelių, kurios padeda sukrešėti kraujui, sumažėjimą). Jeigu pastebėjote bet kurį iš išvardytų požymių, **kuo greičiau kreipkitės į gydytoją**:

* bendrą silpnumą, blyškumą;
* dažnai besikartojančias ir (arba) sunkias infekcijas (ypač jei yra gerklės skausmas);
* karščiavimą be aiškios priežasties;
* burnos ir (arba) gerklės opas;
* neįprastas ar be aiškios priežasties atsirandančias mėlynes ar kraujavimą;
* mažus raudonus taškelius odoje ir (arba) burnoje.

Jeigu pasireiškė bet kuris kitas šalutinis poveikis, pasakykite apie tai gydytojui:

*Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* niežėjimas, bėrimas (įskaitant pasireiškiantį dėl šviesos poveikio);
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
* galvos svaigimas, galvos skausmas;
* nuovargis, karščiavimas.

## Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

## dilgėlinė;

## plaukų slinkimas.

*Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

* veido, lūpų, gerklės tinimas dėl alerginės reakcijos (angioedema)
* grįžtamasis pigmento bilirubino kiekio padidėjimas;
* kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas;
* padidėjęs šlapalo ir kreatinino kiekis kraujyje;
* dusulys.

## Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

## ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų skausmas;

* susijaudinimas;
* sumišimas;
* drebulys;
* valingų judesių koordinacijos sutrikimas;
* kalbos sutrikimas;
* haliucinacijos;
* psichikos sutrikimai;
* traukuliai;
* mieguistumas;
* smegenų liga (encefalopatija);
* koma;
* kepenų uždegimas;
* gelta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Acic**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ arba lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Acic sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra acikloviras. Vienoje tabletėje yra 200 mg acikloviro.

- Pagalbinės medžiagos yra kopovidonas, laktozė monohidratas, magnio stearatas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

**Acic išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos apvalios išgaubtos su kryžmine laužimo vagele vienoje pusėje.

Kryžminė vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne ją padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra 25 tabletės lizdinėje plokštelėje.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57,

1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Alee 1,

D-39179 Barleben,

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių g. 3A,

Vilnius, LT-09312

Tel.: +370 5 263 60 37

Faksas: +370 5 263 60 36

El.pašto adresas: info.lithuania@sandoz.com

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-01-01**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.