

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Virolex 250 mg prašak za otopinu za infuziju
aciclovir

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek Virolex i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati lijek Virolex
3. Kako uzimati lijek Virolex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Virolex?
6. Dodatne informacije

Dodatak: Uputstvo za zdravstveno osoblje

1. ŠTA JE LIJEK VIROLEX I ZA ŠTA SE KORISTI?

Virolex sadrži lijek koji se naziva aciklovir. Spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antivirusici. Djeluju tako da ubijaju ili zaustavljaju rast virusa.

Virolex se može primijenjivati:

- za liječenje vodenih kozica
- za liječenje teških slučajeva genitalnog herpesa
- za liječenje i sprječavanje herpesa na usnicama i genitalnog herpesa kod osoba čiji imunološki sistem slabije radi, što znači da je tijelo manje sposobno za borbu protiv infekcija
- za liječenje virusnih infekcija kod djece u dobi do 3 mjeseca. One mogu rijetko biti uzrokovane virusom koji je odgovoran za herpes na usnicama i za genitalni herpes.
- za liječenje upale mozga. Ona može rijetko biti uzrokovana virusom koji je odgovoran za herpes na usnicama i za genitalni herpes.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK VIROLEX

Ne uzimajte Virolex:

- ako ste alergični na aciklovir ili valaciclovir ili na bilo koju drugu pomoćnu supstancu ovog lijeka (navedene u dijelu 6).
- Ne uzimajte Virolex ako se gornje odnosi na Vas. Ako niste sigurni, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Virolexa.

Budite oprezni sa Virolexom

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Virolexa:

- ako imate teškoće s bubrezima
- ako ste stariji od 65 godina

Ako niste sigurni odnosi li se gore navedeno na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Virolexa.

Važno je da pijete mnogo vode dok uzimate Virolex.

Drugi lijekovi i Virolex

Recite svom ljekarom ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati neki drugi lijek. U to su uključeni lijekovi koji se mogu dobiti bez recepta, također i biljni lijekovi.

Osobito recite svom ljekarom ili farmaceutu ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- probenecod, primjenjuje se u liječenju gihta
- cimetidin, primjenjuje se u liječenju želučanih ulkusa
- takrolimus, ciklosporin ili mikofenolat mofetil, koji se upotrebljavaju za sprječavanje odbacivanja presađenih organa.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Ostala upozorenja

Posebne informacije o nekim sastojcima lijeka

Ovaj lijek sadrži 1,01 mmol (23,3 mg) natrija na bočicu. Bolesnici koji su na dijeti sa kontroliranim unosom natrija, moraju to imati u vidu.

3. KAKO UZIMATI LIJEK VIROLEX?

Kako se daje Vaš lijek?

Nikad ne očekujte da ćete si sami dati ovaj lijek. On će Vam uvijek biti davan od osobe koja je za to izvežbana.

Prije nego što će Vam ga dati, lijek će biti razrijeđen.

Virolex će Vam biti davan kao kontinuirana infuzija u venu. Mjesto je to gdje Vam je lijek sporo davan kroz neko vrijeme.

Doza koja će Vam biti dana, učestalost i trajanje doziranja ovisit će:

- o vrsti infekcije koju imate
- o Vašoj težini
- o Vašoj dobi.

Ljekar Vam može prilagoditi dozu Virolexa:

- ako imate teškoća s bubrežima. Važno je da, ako imate teškoća s bubrežima, uzimate mnogo tekućine dok ste liječeni Virolexom.

Porazgovarajte s ljekarom ako se gore navedeno odnosi na Vas.

Ako uzmete više Virolexa nego što ste trebali

Ako mislite da Vam je bilo dano previše Virolexa, odmah obavijestite ljekara ili medicinsku sestru.

Ako Vam je bilo dano previše Virolexa mogli biste se:

- osjećati smušeno ili uzrujano
- imati halucinacije (vidjeti ili čuti stvari koje nisu ondje)
- imati grčeve
- doživjeti nesvjesticu (koma).

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave koje se ne javljaju kod svih.

Alergijske reakcije (mogu pogoditi do 1 na 10.000 osoba)

Ako imate alergijsku reakciju prekinite uzimati Virolex i smjesta potražite ljekara. Znakovi mogu uključivati:

- osip, svrbež ili urtikariju na koži
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
- kratki dah, hripanje ili otežano disanje
- neobjašnjivu vrućicu (visoka temperatura) i osjećaj nesvjestice, osobito kod ustajanja.

Druge nuspojave uključuju:

Česte (mogu pogoditi do 1 na 10 osoba)

- osjećati mučninu ili povraćati
- urtikariji sličan osip koji svrbi
- reakcija na koži nakon izlaganja svjetlu (fotosenzitivnost)
- svrbež
- oticanje, crvenilo i osjetljivost na mjestu injiciranja
- porast jetrenih enzima..

Manje česte (mogu pogoditi do 1 na 100 osoba)

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjeni broj krvnih pločica (stanice koje pomažu zgrušavanju krvi) (trombocitopenija)

Vrlo rijetke (mogu pogoditi do 1 na 10.000 osoba)

- glavobolja i osjećaj ošamućenosti
- proljev i želučane boli
- osjećaj umora
- vrućica
- učinci na neke testove krvi u mokraći
- osjećaj nemoći
- osjećaj uzrujanosti ili smušenosti
- drhtanje ili tremor
- halucinacije (vidjeti ili čuti stvari koje nisu ondje)
- grčevi
- osjećati se neuobičajeno pospano ili mamurno
- nestabilnost kod hoda i gubitak koordinacije
- otežano govor
- nesposobnost jasnog razmišljanja ili prosuđivanja
- nespjesta (koma)
- paraliza jednog dijela ili cijelog tijela
- poremećaji ponašanja, govora i pokretanja oka
- ukočen vrat i osjetljivost na svjetlo
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- teškoće s bubrezima kod kojih mokraća prolazi slabi ili uopće ne prolazi
- bol u donjem dijelu leđa, u leđima na području bubrega ili iznad kuka (bubrežna bol).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK VIROLEX?

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek Virolex ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Pripremljena otopina za infuziju upotrebljiva je 12 sati na temperaturi do 25 °C.

Ne čuvajte je u frižideru!

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. Posavjetujte se s ljekarem o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu očuvanju okoliša.

Način čuvanja

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Virolex?

Aktivna supstanca je aciklovir

1 bočica sadrži 250 mg aciklovira u obliku natrijeve soli.

Pomoćne supstance: nema ih

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

PROIZVOĐAČ

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, tovarna zdravil d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Virolex, 250 mg, prašak za otopinu za infuziju (5 bočica): 04-07.3-2-5355/20 od 04.05.2020.

Uputstvo za zdravstveno osoblje

Uputstva za pripremu i postupanje s lijekom

Sadržaj bočice otopimo u 10 ml vode za injekcije ili fiziološke otopine. Pripremljenu otopinu možemo dati infuzijskom pumpom. Za intravenoznu infuziju otopinu razrijedimo s još najmanje 50 ml infuzijske tekućine. Sadržaj dviju bočica pomiješamo sa 100 ml infuzijske tečnosti. Ako je potrebna veća doza od 500 mg, potrebno je dodati odgovarajuću količinu infuzijske tečnosti. Za djecu kod koje upotrebljavamo doze od 100 mg ili manje, sadržaj bočice najprije otopimo u 10 ml vode za injekcije ili fiziološke otopine, a zatim odgovarajuću dozu primiješamo u infuzijsku tečnost u omjeru 1 : 5 (npr. 4 ml u 20 ml). Prašak za pripremu otopine za infuziju treba otopiti i razrijediti neposredno prije upotrebe, pod aseptičkim uslovima. Pripremljena otopina za infuziju upotrebljiva je 12 sati kod temperature do 25 °C. Budući da bočica ne sadrži konzervans, neupotrebljenu otopinu bacimo. Prije upotrebe je treba dobro protresti. Ako postane mutna ili kristalizira, bacimo je. Za infuzijsku tečnost možemo upotrijebiti fiziološku otopinu ili Ringerovu laktatnu otopinu.