

הנדון: עדכון עלון לצרכן לתכשירים

אציקלו-וי 200 200 Acyclo-V

אציקלו-וי 400 400 Acyclo-V

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

צורת התכשיר: Tablets

ההתוויות המאושרות:

For the treatment of herpes simplex virus infections of skin and mucous membranes including initial and recurrent genital herpes.

For the suppression (prevention of recurrent) or recurrent herpes simplex infections in immunocompetent patients.

For the prophylaxis of herpes simplex infections in immune-compromised patients.

For the treatment of herpes zoster infections.

For the treatment of chickenpox.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Acyclovir 200 mg / Acyclovir 400 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

לפני הטיפול באציקלו-וי, ספר לרופא **או לרוקח** אם:

• **חווית תגובות עור חמורות בעקבות שימוש באציקלו-וי או בואלאציקלוביר.**

- יש לך בעיות כליה.
- אתה מעל גיל 65 שנים.

אם אינך בטוח אם אלה חלים עליך, דבר עם הרוקח או הרופא שלך לפני נטילת אציקלו-וי.
חשוב שתשתה הרבה מים בזמן נטילת אציקלו-וי.

מצבים שעליך לשים אליהם לב

אציקלו-וי עלולה לגרום לתגובות עור חמורות. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים במהלך הטיפול באציקלו-וי, כדי להפחית את הסיכון לסיבוכים. אם אתה חווה סימנים או תסמינים של תגובות עור חמורות, הפסק להשתמש באציקלו-וי ופנה לרופא באופן מיידי (ראה פרק "תופעות לוואי").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

ייתכן שהרופא שלך יתאים עבורך את מינון האציקלו-וי אם:

- היא מיועדת לילד.
 - אתה מעל גיל 65 שנים.
 - יש לך בעיות כליה. **אם יש לך בעיות כליה, חשוב שתשתה הרבה מים בזמן שאתה מטופל באציקלו-וי.**
- דבר עם הרופא שלך לפני נטילת אציקלו-וי אם אחד מאלה חל עליך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

- יש לקחת תרופה זו דרך הפה.
- בלע את התרופה בשלמותה עם מעט מים.
- **עליך לוודא שאתה שותה הרבה נוזלים כמו מים במשך הטיפול באציקלו-וי.**
- יש להתחיל לקחת אציקלו-וי בהקדם האפשרי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אציקלו-וי אינה מזיקה בדרך כלל, אלא אם לקחת יותר מדי במשך מספר ימים. פנה לרופא או לרוקח אם לקחת יותר מדי אציקלו-וי. הבא את אריזת התרופה איתך.
~~אם נטלת מנת יתר או~~ אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול ברגע שאתה נזכר. אולם, אם נזכרת קרוב למועד לקחת המנה הבאה שלא, דלג על המנה שהוחמצה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. **אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.**

4. תופעות לוואי:

מצבים שעליך לשים אליהם לב

תגובות אלרגיות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 1,000 אנשים)
אם יש לך תגובה אלרגית, **הפסק לקחת אציקלו-וי ופנה מיד לרופא.** הסימנים עשויים לכלול:

- פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) על העור שלך.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים של הגוף שלך.
- קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
- התמוטטות.

תגובות עור חמורות: תגובות אלו נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 אנשים הנוטלים אציקלו-וי). הסימנים כוללים:

• פריחה אדומה או קשקשית נרחבת עם שלפוחיות (העלולות להכיל מוגלה). גבשושיות מתחת לעור או קילוף

של עור. תסמינים דמויי שפעת המלווים בפריחה, בחום, בבלוטות מוגדלות ובתוצאות חריגות בבדיקת דם.

◀ **פנה לרופא מיד אם מופיעים תסמינים אלה. הפסק ליטול אציקלו-וי.**

...
תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000

- תגובות עור חמורות, כגון: פריחה אדומה או קשקשית נרחבת עם שלפוחיות (שעלולות להכיל מוגלה), גבשושיות מתחת לעור או קילוף של עור. תסמינים דמויי שפעת המלווים בפריחה, בחום, בבלוטות מוגדלות ובתוצאות חריגות בבדיקות דם. (ראה "מצבים שעליך לשים אליהם לב").

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/118%2062%2028104%2000>: 200
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/118%2063%2028105%2000>: 400
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220.

בברכה,
כצט תעשיות כימיות בע"מ