

Příbalová informace: informace pro uživatele

PROVIRSAN 200 mg tablety

aciclovirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Provirsan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Provirsan užívat
3. Jak se Provirsan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Provirsan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Provirsan a k čemu se používá

Provirsan obsahuje léčivou látku aciklovir. Ta patří do skupiny léčiv, která se nazývají antivirotika. Účinkuje tak, že zastavuje růst některých virů.

Provirsan lze užít

- k léčbě planých neštovic a pásového oparu; u pásového oparu pomáhá také snížit bolest nervů, která se vyskytuje po vymizení vyrážky,
- k léčbě oparu na rtu, na genitáliích a jiných infekcí způsobených virem *herpes simplex*,
- k prevenci návratu oparu na rtu, na genitáliích a jiných infekcí způsobených virem *herpes simplex*,
- k prevenci infekce virem *herpes* u osob, jejichž imunitní systém je oslaben, což vede k tomu, že jejich tělo je oslabeno pro boj s infekcemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Provirsan užívat

Neužívejte Provirsan

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, na příbuznou látku valaciclovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Provirsan užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Provirsan se poraďte se svým lékařem, pokud

- máte problémy s ledvinami,
- je Vám více než 65 let.

Lékař může snížit dávku přípravku Provirsan.

Užíváte-li Provirsan, je nutné, abyste v dostatečné míře přijímal(a) tekutiny.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás toto týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Provirsan užívat.

Další léčivé přípravky a Provirsan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které ovlivňují funkci ledvin, jako jsou např. cimetidin a probenecid.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Provirsan není obvykle v průběhu těhotenství doporučován. Lékař zváží přínosy užívání přípravku Provirsan během těhotenství pro Vás a riziko pro Vaše dítě.

Léčivá látka přípravku Provirsan může přestupovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, musíte se před zahájením užívání přípravku Zovirax poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky, jako je ospalost, mohou narušit Vaši schopnost koncentrace a reakce. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, že se u Vás tyto nežádoucí účinky nevyskytují.

Provirsan obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Provirsan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Provirsan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám určí správnou dávku, způsob a délku užívání přípravku

- podle druhu Vaší infekce,
- podle toho, zda se jedná o léčbu infekce nebo o prevenci jejího návratu.

K léčbě infekcí virem *herpes simplex* se dospělým obvykle podává 200 mg 5× denně, přibližně v intervalu 4 hodin s vynecháním noční dávky. V léčbě se obvykle pokračuje po dobu 5 dní, při těžkých infekcích se léčba může prodloužit.

Dětem ve věku 2 let a starším se obvykle podává stejná dávka jako dospělým.

K prevenci návratu infekcí virem *herpes simplex* se dospělým obvykle podává 200 mg 4× denně, přibližně v intervalu 4 hodin.

K léčbě planých neštovic a pásového oparu se dospělým obvykle podává 800 mg 5× denně, přibližně v intervalu 4 hodin s vynecháním noční dávky. V léčbě se obvykle pokračuje po dobu 7 dní.

Dětem ve věku od 6 let se obvykle podává 800 mg 4× denně; dětem ve věku od 2 do 6 let 400 mg 4× denně a dětem mladším než 2 roky 200 mg 4× denně.

Máte-li poruchu funkce ledvin, dávku Vám lékař upraví.

Tento lék se užívá ústy. Spolkněte celou tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím vody. Užívejte Provirsan každý den ve stejnou dobu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Provirsan, než jste měl(a)

Provirsan není obvykle škodlivý, pokud se velké množství neužívá po dobu několika dnů. Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Provirsan, řekněte to svému lékaři. Vezměte si s sebou balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Provirsan

Jestliže jste zapomněl(a) užít Provirsan, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete. Pokud se již ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost

- vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000), ale závažné alergické reakce (anafylaxe). Rychlý rozvoj příznaků zahrnuje:
 - svědivou kožní vyrážku (kopřivku),
 - otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (angioedém),
 - pokles krevního tlaku, který vede ke kolapsu.

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, přestaňte Provirsan užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- bolest hlavy, závratě,
- pocit na zvracení nebo zvracení, průjem, bolest břicha,
- svědění, kožní reakce po vystavení pokožky slunci (fotosenzitivita),
- únava, zvýšená teplota (horečka).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- svědivá vyrážka (kopřivka), vypadávání vlasů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- pocit zkráceného dechu (dušnost),
- zvýšení hodnot jaterních enzymů,
- otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (angioedém),
- změna v krevních testech.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- zmatenost nebo neklid,
- třes,
- nestabilita při chůzi a porucha koordinace pohybů (ataxie),
- pomalá, nesrozumitelná řeč (dysartrie),
- slyšení nebo vidění věcí, které neexistují (halucinace),
- psychotické poruchy,
- záchvaty (křeče),
- ospalost,
- onemocnění mozku (encefalopatie),
- porucha vědomí (kóma),
- zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka),
- selhání ledvin, bolest v dolní části zad v oblasti ledvin nebo přímo nad boky (bolest ledvin).

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech: (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- snížený počet červených krvinek (anemie),
- snížený počet bílých krvinek (leukopenie),
- snížený počet krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají srážení krve) (trombocytopenie),

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Provirsan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Provirsan obsahuje

Léčivou látkou je aciclovirum. Jedna tableta obsahuje aciclovirum 200 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, kopovidon, polysorbát 80.

Jak Provirsan vypadá a co obsahuje toto balení

Provirsan jsou bílé, kulaté, ploché tablety o průměru 12 mm se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Provirsan je dodáván v blistrech po 30 tabletách v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 9. 2021