

**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.

### **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 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](http://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 uchovávání.

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 7. 1. 2020**