

**Indlægsseddel: Information til brugeren****Aciclovir Nordic Prime 400 mg tabletter**  
aciclovir

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aciclovir Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Aciclovir Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Aciclovir Nordic Prime tilhører gruppen af lægemidler, der er effektive overfor virusinfektioner (antivirale stoffer).

Aciclovir Nordic Prime 400 mg tabletter anvendes til:

- behandling af Varicella zoster virusinfektioner (helvedesild) på hud og slimhinder hos patienter med et intakt immunsystem; specielt når der forventes et alvorligt forløb af infektionen.
- forebyggelse af alvorlige tilstande af hyppigt tilbagevendende herpes på kønsorganerne hos patienter med et intakt immunsystem.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

**2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aciclovir Nordic Prime**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Tag ikke Aciclovir Nordic Prime**

- hvis du er allergisk over for aciclovir, valaciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aciclovir Nordic Prime (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aciclovir Nordic Prime:

- hvis din nyrefunktion er nedsat, eller hvis du tilhører den ældre del af befolkningen. Dosis skal justeres, og du skal drikke rigeligt med væske under behandlingen (se også punkt 3: Sådan skal du tage Aciclovir Nordic Prime).
- hvis du har en nervelidelse.

Hvis du er i behandling for herpes på kønsorganerne (herpes genitalis) og du opdager sår eller blister på kønsorganerne. I dette tilfælde bør du undgå seksuel kontakt for at undgå at smitte din partner.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Aciclovir Nordic Prime**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Interferon (anvendes til behandling af multipel sklerose), virkningen af begge lægemidler kan øges.
- Zidovudin (lægemiddel til behandling af AIDS), der kan forekomme forstyrrelser i nervesystemet (neuropati), kramper og lethargi (søvnliggende sløvhedstilstand).
- Theofyllin (anvendes mod astma og andre åndedrætsproblemer).
- Cimetidin (anvendes til behandling af mavesår) og probenecid (til behandling af gigt), da disse lægemidler øger virkningen af aciclovir.
- Mycofenolat mofetil (lægemiddel til transplanterede patienter). Du bør udvise forsigtighed, hvis du tager høje doser af aciclovir, da koncentrationen af begge lægemidler i blodet kan øges.

### **Brug af Aciclovir Nordic Prime sammen med mad og drikke**

Aciclovir Nordic Prime bør tages sammen med et ½ glas vand eller anden væske.

For at lette børns indtagelse af tabletterne kan disse knuses eller opløses i vand.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### *Graviditet*

Der er stadig ikke tilstrækkelig information tilgængelig med hensyn til anvendelse af aciclovir under graviditet. Kontakt din læge eller apotek, hvis du er gravid.

#### *Amning*

Aciclovir passerer over i modermælk. Konsekvensen af dette er ikke klarlagt. Derfor skal du kontakte læge eller apotek, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det vides endnu ikke, om aciclovir påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Selvom det er usandsynligt, at aciclovir skulle have denne virkning, er træthed, hovedpine og påvirkning af nervesystemet beskrevet i nogle tilfælde. Dette bør du være opmærksom på, hvis du skal køre bil eller betjene maskiner under behandling med Aciclovir Nordic Prime.

### **Aciclovir Nordic Prime indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

## **3. Sådan skal du tage Aciclovir Nordic Prime**

Dosis fastsættes individuelt for hver patient af lægen.

Tag altid Aciclovir Nordic Prime nøjagtigt efter lægens anvisning. I nogle tilfælde kan dosis afvige fra den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

- Til behandling af Varicella zoster virus (helvedesild): To Aciclovir Nordic Prime 400 mg tabletter 5 gange daglig ca. hver 4. time. Du skal ikke tage nogen dosis om natten. Behandlingen skal startes indenfor 48 timer efter infektionens opståen. Behandlingen bør vare i 7 dage. Lægen kan beslutte at forlænge behandlingen, hvis det er nødvendigt.

- Til forebyggelse af alvorlige tilstande af hyppigt tilbagevendende herpes på kønsorganerne hos patienter med et intakt immunsystem: En Aciclovir Nordic Prime 400 mg tablet 2 gange daglig hver 12. time.

Behandlingens længde afhænger af infektionens alvorlighed og af hvor tit infektionen opstår. I langtidsbehandling (f.eks. efter 6-12 måneder) af forebyggelse af hyppigt tilbagevendende herpes infektioner på kønsorganerne, kan lægen foreslå at afbryde behandlingen for at observere ændringer i den naturlige udvikling af sygdommen.

### **Brug til børn og unge**

Til børn over 2 år kan der anvendes den samme dosis som til voksne. Disse tabletter er ikke beregnet til brug til børn under 2 år.

Til behandling af helvedesild hos børn findes der ingen information med hensyn til dosis.

### **Patienter med nedsat nyrefunktion**

Du skal udvise forsigtighed, hvis du har nedsat nyrefunktion.

#### *Behandling af Varicella zoster virusinfektioner (helvedesild):*

Dosis bør nedsættes til to Aciclovir Nordic Prime 400 mg tabletter 3 gange daglig med ca. 8 timers interval til patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance omkring 10-25 ml/min). Hvis nedsættelsen af nyrefunktionen er alvorlig (kreatinin clearance under 10 ml/min), anbefales en dosis på to Aciclovir Nordic Prime 400 mg tabletter hver 12. time.

#### *Herpes simplex virusinfektioner:*

Til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion (kreatinin clearance under 10 ml/min), anbefales en ændring af dosis til 200 mg aciclovir 2 gange daglig hver 12. time.

### **Ældre**

I princippet er det ikke nødvendigt at justere dosis til ældre patienter. I tilfælde af nedsat nyrefunktion kan lægen beslutte at ændre dosis.

### **Sådan tages tabletterne**

Tag tabletterne med et halvt glas vand eller anden væske.

Patienter med nedsat nyrefunktion og ældre patienter skal sørge for at drikke rigeligt med væske under behandlingen med aciclovir. Tilstrækkeligt væskeindtag er også meget vigtigt for patienter, der får høje doser aciclovir.

### **Hvis du har taget for meget Aciclovir Nordic Prime**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aciclovir Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn på overdosis omfatter påvirkning af mave-tarmkanalen såsom følelse af at være syg (kvalme og opkastning) samt påvirkning af nervesystemet såsom hovedpine og forvirring.

### **Hvis du har glemt at tage Aciclovir Nordic Prime**

Hvis det kun er kort tid siden, du skulle have taget tabletten, kan du stadig tage den. Hvis det er lang tid siden, at du skulle have taget tabletten, skal du springe den glemte dosis over. Vent til det er tid til at tage den næste dosis, og fortsæt derefter med den normale dosering som ordineret. Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Aciclovir Nordic Prime**

Din læge har fastlagt, hvor længe du skal blive ved med at tage Aciclovir Nordic Prime. Du må ikke stoppe med behandlingen før tid uden at have talt med lægen først.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Forvirring.
- Hallucinationer.
- Hovedpine, svimmelhed, dødsighed.  
De ovenfor nævnte bivirkninger, som normalt forsvinder igen, forekom sædvanligvis hos patienter med forstyrrelser i nyrefunktionen eller sammen med øvrige risikofaktorer, men kan ikke fuldstændig karakteriseres til disse faktorer.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Diarré.
- Mavesmerter.
- Kløe.
- Hududslæt (inklusive fotosensitivitet).
- Træthed.
- Feber.
- Udmattelse.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Søvnløshed.
- Nældefeber.
- Spredt hårtab (relation til behandlingen er ikke klarlagt).

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi).
- Åndedrætsbesvær (dyspnø).
- Stigninger i bilirubin og leverenzzymer (falder igen).
- Angioødem.
- Øgning af blodets indhold af urinsyre og kreatinin.

**Meget sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Ændringer i blodtallet (anæmi, leukopeni, trombocytopeni).
- Fremmedgørelse (ophører efter endt behandling), ophidselse, psykotiske symptomer.
- Rysten, manglende koordinering af bevægelser, taleforstyrrelser, kramper, hjernelidelser, nedsat bevidsthed, der kan føre til koma.  
De ovenfor nævnte bivirkninger, som normalt forsvinder igen, forekom sædvanligvis hos patienter med forstyrrelser i nyrefunktionen eller sammen med øvrige risikofaktorer, men kan ikke fuldstændig karakteriseres til disse faktorer.
- Hepatitis, gulsot.
- Akut nyresvigt, nyresmerter.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Aciclovir Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: aciclovir. 1 tablet indeholder 400 mg aciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLISK cellulose, natriumstivelsesglycolat, copovidon, magnesiumstearat, vandfri silica kolloid.

### Udseende og pakningsstørrelser

Aciclovir Nordic Prime 400 mg tabletter er hvide, runde bikonvekse tabletter.

Pakningsstørrelser: 30, 50, 70 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime  
Niels Bohrs Vej 6  
6700 Esbjerg

#### Fremstiller

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nabrezi 1238/20a  
500 02 Hradec Kralove  
Tjekkiet

**Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2025.**