

UPUTSTVO ZA LEK

Zomep[®], 200 mg, tablete
Zomep[®], 400 mg, tablete
aciklovir

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Zomep i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zomep
3. Kako se uzima lek Zomep
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Zomep
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Zomep i čemu je namenjen

Lek Zomep sadrži aktivnu supstancu aciklovir, koja spada u grupu lekova koji deluju protiv virusa (antiviroci). Deluje tako što ubija ili zaustavlja rast virusa.

Lek Zomep se uzima:

- za lečenje *Varicella* (ovčijih boginja) i *Herpes zoster (shingles)* infekcija;
- za lečenje infekcija kože i sluzokože izazvanih virusom *Herpes simplex* HSV, uključujući genitalni herpes (izuzev neonatalnih infekcija izazvanih HSV i teških infekcija izazvanih HSV kod imunokompromitovane dece);
- za sprečavanje ponovne infekcije koju izaziva virus *Herpes simplex* kod imunokompromitovanih pacijenata;
- za sprečavanje infekcije *Herpes simplex* virusom kod osoba sa oštećenim imunskim sistemom, jer je njihov organizam manje sposoban da se bori protiv ovih infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Zomep

Lek Zomep ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu aciklovir ili valaciklovir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Zomep ukoliko:

- imate problema sa bubrezima;
- ste stariji od 65 godina.

Veoma je važno da uzimate dosta vode dok ste na terapiji lekom Zomep.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore pomenutog odnosi na Vas, pre nego što uzmete ovaj lek razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Drugi lekovi i lek Zomep

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo se odnosi i na lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta, uključujući i biljne lekove.

Posebno recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- probenecid, koji se koristi u terapiji gihta;
- cimetidin, koji se koristi u terapiji čira na želucu;
- mikofenolat mofetil, koji se koristi u cilju sprečavanja odbacivanja transplantiranog organa.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Zomep u periodu trudnoće i dojenja, osim u slučaju kada je to neophodno o čemu će odluku doneti Vaš lekar nakon pažljive procene potencijalnih rizika i koristi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka koji bi ukazivali da aciklovir može imati uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Zomep sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, i suštinski je „bez natrijuma”

3. Kako se uzima lek Zomep

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to propisao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje kod odraslih

Lečenje infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom:

Dozu aciklovira od 200 mg treba uzimati 5 puta dnevno u intervalima od oko 4 sata, uz izostavljanje noćne doze. Lečenje treba da traje 5 dana, ali u slučaju teških inicijalnih infekcija lečenje se može produžiti.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva moguće je udvostručiti pojedinačnu dozu na 400 mg aciklovira, ili razmotriti intravensku primenu leka.

Supresija infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom kod imunokompetentnih pacijenata:

Dozu aciklovira od 200 mg treba uzimati 4 puta dnevno u intervalima od oko 6 sati.

Za mnoge pacijente prikladan režim doziranja može biti i 400 mg aciklovira 2 puta dnevno, u intervalima od oko 12 sati.

Smanjenje doze na 200 mg aciklovira 3 puta dnevno, u intervalima od oko 8 sati, ili samo 2 puta dnevno u intervalima od oko 12 sati, može biti efikasno.

Kod pojedinih pacijenata na ukupnoj dnevnoj dozi od 800 mg aciklovira, može doći do pogoršanja infekcije.

Terapiju treba povremeno prekinuti u intervalima od 6 do 12 meseci, kako bi se utvrdile moguće promene u prirodnom toku bolesti.

Profilaksa infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom kod imunokompromitovanih pacijenata:

Dozu aciklovira od 200 mg treba uzimati 4 puta dnevno u intervalima od oko 6 sati.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva moguće je udvostručiti pojedinačnu dozu na 400 mg aciklovira, ili alternativno, razmotriti intravensku primenu leka.

Trajanje profilaktičke primene zavisi od dužine trajanja perioda u kome su pacijenti pod povećanim rizikom.

Lečenje *Varicella* i *Herpes zoster* infekcija:

Dozu aciklovira od 800 mg treba uzimati 5 puta dnevno u intervalima od oko 4 sata, uz izostavljanje noćne doze. Lečenje treba da traje 7 dana.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva treba razmotriti intravensku primenu leka.

Primenu leka treba započeti što pre nakon početka infekcije: Lečenje *Herpes zoster* infekcije daje bolje rezultate ukoliko se terapija započne odmah nakon pojave osipa. Lečenje ovčijih boginja kod imunokompetentnih pacijenata treba započeti u toku prva 24 sata od pojave osipa.

Doziranje kod dece

Lečenje infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom i profilaksa infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom kod imunokompromitovanih pacijenata:

Deca uzrasta dve godine i starija treba da dobiju doze za odrasle, a deca mlađa od dve godine treba da dobiju polovinu doze za odrasle.

Za lečenje neonatalnih infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom, preporučuje se primena aciklovira intravenskim putem.

Lečenje *Varicella* infekcije:

- Deca od 6 godina i starija: 800 mg aciklovira 4 puta dnevno.
- 2-5 godina: 400 mg aciklovira 4 puta dnevno.
- Deca mlađa od 2 godine: 200 mg aciklovira 4 puta dnevno.

Lečenje treba da traje 5 dana.

Doziranje kod dece se može preciznije odrediti na sledeći način: 20 mg/kg telesne mase (maksimalno 800 mg) aciklovira 4 puta dnevno.

Ne postoje specifični podaci o supresiji infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom ili lečenju *Herpes zoster* infekcija kod imunokompetentne dece.

Doziranje kod starijih pacijenata:

Kod starijih pacijenata neophodno je uzeti u obzir mogućnost oštećenja funkcije bubrega i prilagoditi dozu shodno tome.

Potrebno je održavanje adekvatne hidratacije starijih pacijenata koji uzimaju velike oralne doze aciklovira.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega:

Savetuje se oprez kada se aciklovir primenjuje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega. Potrebno je održavati adekvatnu hidrataciju.

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega preporučene oralne doze za lečenje infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom, neće dovesti do akumulacije aciklovira iznad nivoa utvrđenih pri intravenskoj primeni leka. Međutim, kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 10 mL/min) preporučuje se smanjenje doze na 200 mg aciklovira 2 puta dnevno u intervalima od oko 12 sati.

Za lečenje *Herpes zoster* infekcija, preporučuje se prilagođavanje doze na 800 mg aciklovira dva puta dnevno, u intervalima od oko 12 sati, kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 10 mL/min), i na 800 mg aciklovira 3 puta dnevno u intervalima od oko 8 sati kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina u rasponu 10-25 mL/min).

Način primene: oralna upotreba.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Zomep ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

Ako ste uzeli više leka Zomep nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Zomep nego što bi trebalo, ili je greškom neko drugi uzeo Vaš lek, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Učinite ovo čak i ako nema znakova nelagodnosti. Ukoliko idete do zdravstvene ustanove ponesite sa sobom kutiju-ambalažu leka Zomep.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aciklovir

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Zomep, uzmite je čim se setite, a zatim narednu dozu u odgovarajuće vreme prema utvrđenom rasporedu doziranja. Međutim, ukoliko je vreme za uzimanje

sledeće doze blizu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem leka kako je propisano.

- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijska reakcija (može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ukoliko Vam se javi alergijska reakcija, **odmah prestanite sa upotrebom leka Zomep i obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu**. Simptomi mogu uključivati:

- osip, svrab ili koprivnjaču po koži;
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela;
- kratak dah, zviždanje u grudima ili otežano disanje;
- kolaps.

Ostala neželjena dejstva su:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- vrtoglavica;
- mučnina;
- povraćanje;
- proliv;
- bolovi u stomaku;
- osip;
- kožne reakcije posle izlaganja suncu (fotosenzitivnost);
- svrab;
- osećaj umora;
- povišena telesna temperatura i osećaj slabosti, posebno u stojećem položaju.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- svrab, osip nalik koprivnjači;
- gubitak kose.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- uticaj na neke analize krvi i urina;
- porast vrednosti nekih enzima jetre.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija);
- smanjen broj belih krvnih ćelija (leukopenija);
- smanjen broj krvnih pločica (ćelije koje pomažu zgrušavanje krvi) (trombocitopenija);
- osećaj slabosti;
- osećanje uznemirenosti, stanje konfuzije;
- podrhtavanje tela ili tremor;
- halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanja stvari koje realno ne postoje);
- konvulzije;
- osećaj neuobičajene pospanosti ili mamurluka;
- nestabilnost pri hodu i nedostatak koordinacije pokreta;
- otežan govor;
- psihotički simptomi (kao što su nemogućnost jasnog razmišljanja i donošenja odluka);

- gubitak svesti (koma);
- paraliza celog tela ili pojedinih ekstremiteta;
- poremećaji u ponašanju, govoru i pokretima očiju;
- ukočen vrat i osetljivost na svetlost;
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- oštećenje funkcije bubrega praćeno smanjenim ili potpunim prekidom mokrenja;
- bol u donjem delu leđa, u predelu bubrega ili leđa neposredno iznad kuka (bol u bubrezima).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Zomep

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Ne smete koristiti lek Zomep posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon “Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Zomep, 200 mg, tablete:

- Aktivna supstanca je aciklovir. Jedna tableta sadrži 200 mg aciklovira.
- Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; povidon K-30; natrijum-skrobglikolat tip A; magnezijum-stearat.

Zomep, 400 mg, tablete:

- Aktivna supstanca je aciklovir. Jedna tableta sadrži 400 mg aciklovira.
- Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; povidon K-30; natrijum-skrobglikolat tip A; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Zomep i sadržaj pakovanja

Zomep, 200 mg, tablete:

Lek Zomep 200 mg tablete su okrugle, bikonveksne tablete, prečnika 9 mm, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „200” na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister u kome se nalazi 5 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 PVC/Alu blistera sa po 5 tableta (ukupno 25 tableta) i Uputstvo za lek.

Zomep, 400 mg, tablete:.

Lek Zomep 400 mg tablete su okrugle, bikonveksne tablete, prečnika 11 mm, bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister u kome se nalazi 5 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 7 PVC/Alu blistera sa po 5 tableta (ukupno 35 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, Starogard Gdański, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Lek Zomep, 200 mg, tablete: 515-01-02174-19-001 od 01.11.2021.

Lek Zomep, 400 mg, tablete: 515-01-02175-19-001 od 01.11.2021.