



Wpłynęło dn. 2020-06-01
L. dz. 161/2014/2020
Podpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRUI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 01-06-2020 r.

DEL-LRP.460.381.2020

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze: UR/ZD/0881/20 z dnia 28.05.2020 r. dla produktu leczniczego: Aciclovir Hasco (*Aciclovirum*) tabletki, 400 mg, nr pozwolenia 23014. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A.

Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0881/20 z dnia 28.05.2020 r. została zmieniona m.in. nazwa produktu leczniczego z: Aciclovir Hasco, na: Hascovir control MAX.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 28.05.2020 r.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0881/20 z dnia 28.05.2020r.,
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: Hascovir control MAX nr pozwolenia:23014

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 8

Nr UR/ZD/0881 /20

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI
FARMACEUTYCZNEJ
HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E
51-131 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23014
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Aciclovir Hasco
Aciclovirum
tabletki, 400 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A.2 b)

W punkcie „Nazwa”

zapis:

Aciclovir Hasco

zastępuje się zapisem:

Hascovir control MAX

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu nie uwzględni wyników istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego Aciclovir Hasco w okresie roku od dnia wydania niniejszej decyzji w przypadku złożenia wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny, który jednocześnie odwoła się do istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego Aciclovir Hasco

UZASADNIENIE

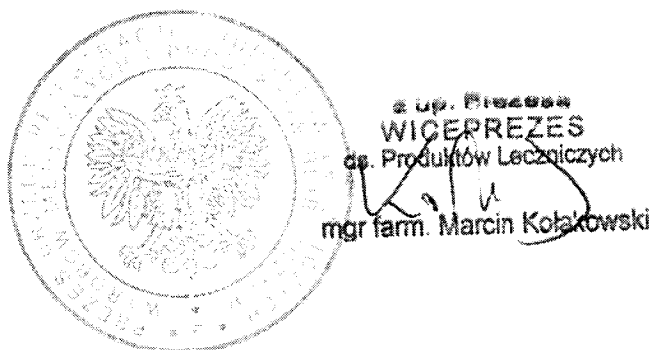
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hascovir control MAX

400 mg, tabletki

Aciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 1 miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hascovir control MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascovir control MAX
3. Jak stosować lek Hascovir control MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hascovir control MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hascovir control MAX i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Hascovir control MAX jest acyklowir, który hamuje namnażanie chorobotwórczych dla człowieka wirusów z grupy *Herpes*.

Lek Hascovir control MAX stosuje się w zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej u dorosłych z prawidłową odpornością.

Lek Hascovir control MAX może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano zakażenie wirusem opryszczki pospolitej.

Jeśli po upływie 1 miesiąca nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hascovir control MAX

Kiedy nie stosować leku Hascovir control MAX

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir, walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Hascovir control MAX należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy stosować leku Hascovir control MAX bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- u pacjentów, którzy stosują inne leki mogące uszkodzić nerki;
- u pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych);

- u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią;
- u pacjentów, u których wystąpiła szczególnie ciężka nawrotowa opryszczka wargowa;
- w przypadku zauważenia częstych (powyżej 6 w ciągu roku) i dłużej trwających (po 5 dniach terapii brak pozytywnych efektów leczenia) niż dotychczas nawrotów opryszczki, z bardziej nasilonymi objawami klinicznymi (m.in. gdy po 3-4 dniach leczenia powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności lub zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku.

Podczas stosowania leku należy spożywać dużą ilość płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek.

Nie należy stosować leku Hascovir control MAX przez osoby z obniżoną odpornością (np. po przeszczepie szpiku kostnego, zakażone wirusem HIV). Osoby z obniżoną odpornością powinny skonsultować się z lekarzem w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

Pacjenci, u których wystąpiła opryszczka w czasie profilaktycznego przyjmowania leku Hascovir control MAX, powinni zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Hascovir control MAX nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Hascovir control MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a w szczególności o stosowaniu:

- probenecydu - leku stosowanego w dnie moczanowej;
- cymetydyny - leku stosowanego głównie w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy;
- mykofenolanu mofetylu - leku stosowanego po przeszczepach narządów.

Stosowanie leku Hascovir control MAX z jedzeniem i piciem

Jednoczesne spożywanie pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku Hascovir control MAX.

Lek Hascovir control MAX może być przyjmowany jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas przyjmowania leku należy pić dużo płynów.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży chyba, że lekarz uzna, iż korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania w okresie karmienia piersią. Lek może być stosowany wówczas jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

Lek Hascovir control MAX zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkie to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hascovir control MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Lek należy stosować doustnie w dawce 400 mg (1 tabletka) dwa razy na dobę, co 12 godzin. Bez konsultacji z lekarzem lek można stosować maksymalnie przez okres 1 miesiąca, szczególnie w okresie narażenia na czynniki wywołujące nawroty opryszczki (np. zwiększona ekspozycja na światło słoneczne, stres, gorączka).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Hascovir control MAX nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Podczas leczenia lekiem Hascovir control MAX pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni pić duże ilości płynów (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min., o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek. W przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min., o sposobie dawkowania acyklowiru może zdecydować wyłącznie lekarz, który odpowiednio dostosuje jego dawkę (patrz powyżej: „Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek”). W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hascovir control MAX

Acyklowir jest tylko częściowo wchłaniany z przewodu pokarmowego. Jednorazowe przyjęcie dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów toksyczności. Przypadkowe, powtarzające się przedawkowanie podawanego doustnie acyklowiru przez okres 7 dni związane jest z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Hascovir control MAX

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak jest to możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpi:

- reakcja anafilaktyczna (mogąca zagrażać życiu reakcja nadwrażliwości, z takimi objawami jak: świąd, pokrzywka, duszność, spadek ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszone bicie serca) - występuje **rzadko** (u 1 do 10 osób na 10 000);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek miękkich twarzy, warg, języka, niekiedy z jednoczesnym obrzękiem krtani, mogącym utrudniać oddychanie) - występuje **rzadko** (u 1 do 10 osób na 10 000).

Podczas stosowania leku **Hascovir control MAX** mogą wystąpić również inne działania niepożądane:

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- bóle i zawroty głowy;
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha;
- świąd, wysypka (pojawiająca się również po narażeniu na działanie światła słonecznego);
- zmęczenie, gorączka.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- reakcje skórne: pokrzywka, wypadanie włosów.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi, przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny i aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych, małopłytkowość (niedobór płytek krwi);
- pobudzenie, stan dezorientacji, drżenia, niezdolność do ruchów, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychiatryczne, drgawki, senność, encefalopatia (uszkodzenie mózgu), śpiączka;
- zapalenie wątroby, żółtaczka;
- ostra niewydolność nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hascovir control MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hascovir control MAX

- Substancją czynną leku jest acyklowir. Jedna tabletka zawiera 400 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Hascovir control MAX i co zawiera opakowanie

Tabletki białe, obustronnie wypukłe, w kształcie krążków, niepowlekane, o jednolitej, gładkiej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: