

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zovirax, 200 mg/5 ml, zawiesina doustna

Aciclovirum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Zovirax i w jakim celu się go stosuje

Acyklowir, substancja czynna leku Zovirax, jest syntetycznym lekiem przeciwwirusowym, który hamuje namnażanie się wirusów grupy *Herpes*, takich jak: wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex virus*, HSV) typu 1 i 2 oraz wirus ospy wietrznej i półpaśca (*Varicella-zoster virus*, VZV). Hamujące działanie acyklowiru na namnażanie wymienionych wirusów jest wysoce wybiórcze, dzięki czemu w niezakażonych komórkach ssaków toksyczne działanie leku jest niewielkie.

Zovirax w zawieszynie 200 mg/5 ml wskazany jest:

- w leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej, w tym pierwotnego i nawracającego opryszczkowego zakażenia narządów płciowych, (z wyjątkiem zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u noworodków oraz ciężkich zakażeń wirusem opryszczki pospolitej u dzieci ze znacznie zmniejszoną odpornością),
- w zapobieganiu nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością,
- w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki u pacjentów ze zmniejszoną odpornością,
- w leczeniu zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zovirax

Kiedy nie stosować leku Zovirax

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na acyklowir lub walacyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zovirax.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zovirax należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma chore nerki
- stosuje inne leki mogące uszkadzać nerki
- ma znacznie zmniejszoną odporność
- ma 65 lat lub więcej.

W przypadku wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem stosowania leku Zovirax.

Stan nawodnienia

Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki acyklowiru powinien pić dużo płynów, aby utrzymać właściwy stan nawodnienia organizmu.

Zovirax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza szczególnie wtedy, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka)
- takrolimus, cyklosporyna lub mykofenolan mofetylu (stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów)
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego).

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.

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści stosowania leku u matki przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń u płodu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią ze względu na przenikanie leku do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Zovirax zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i sorbitol

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu lek ten może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek ten zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Zovirax

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej

Podaje się 5 ml zawiesiny (200 mg) pięć razy na dobę, mniej więcej co 4 godziny, z przerwą nocną. Lek stosuje się przez 5 dni, ale w ciężkich zakażeniach pierwotnych lekarz może zalecić przedłużenie stosowania leku.

U pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 10 ml zawiesiny (400 mg) lub o dożylnym podawaniu leku.

Podawanie leku należy rozpocząć jak najwcześniej po rozpoznaniu zakażenia. W zakażeniach

nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Zapobieganie nawrotom opryszczki pospolitej u pacjentów z prawidłową odpornością

U pacjentów z prawidłową odpornością podaje się 5 ml zawiesiny Zovirax (200 mg) cztery razy na dobę, mniej więcej co 6 godzin.

U wielu pacjentów skuteczne oraz wygodniejsze może być podawanie 10 ml (400 mg) dwa razy na dobę, co 12 godzin.

Zapobiegawczo może również działać dawka zmniejszana stopniowo do 5 ml zawiesiny Zovirax trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, lub nawet dwa razy na dobę mniej więcej co 12 godzin.

U niektórych pacjentów reakcja na zapobiegawcze podawanie leku występuje po zastosowaniu całkowitej dawki dobowej, czyli 20 ml (800 mg) zawiesiny Zovirax.

Lekarz zdecyduje o przerywaniu stosowania leku co 6 do 12 miesięcy w celu obserwacji ewentualnych zmian w przebiegu choroby.

Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością

W celu zapobiegania zakażeniu wirusem opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością podaje się 5 ml zawiesiny Zovirax (200 mg) cztery razy na dobę, mniej więcej co 6 godzin.

U pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 10 ml zawiesiny (400 mg) lub o dożylnym podawaniu leku.

Okres zapobiegawczego stosowania leku zależy od czasu trwania zagrożenia zakażeniem.

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus ospy wietrznej i półpaśca

Podaje się 20 ml zawiesiny Zovirax (800 mg) pięć razy na dobę, mniej więcej co 4 godziny, z przerwą nocną. Lek stosuje się 7 dni.

Lekarz może zdecydować o dożylnym podawaniu leku u pacjentów ze znacznie zmniejszoną odpornością (np. po przeszczepieniu szpiku) lub z zaburzeniami wchłaniania z przewodu pokarmowego).

Leczenie trzeba rozpocząć bezzwłocznie po rozpoznaniu zakażenia. Najlepsze wyniki leczenia zarówno ospy wietrznej, jak i półpaśca uzyskuje się podając lek w ciągu 24 godzin po wystąpieniu pierwszych zmian skórnych – wysypki.

Stosowanie u dzieci

Leczenie zakażeń wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej oraz zapobieganie zakażeniom wywołanym przez wirus opryszczki pospolitej u pacjentów ze zmniejszoną odpornością

- Dzieci w wieku 2 lat i powyżej – dawka jak dla dorosłych.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat – połowa dawki dla dorosłych.

Leczenie zakażeń wirusem ospy wietrznej

- Dzieci w wieku od 6 lat – 20 ml zawiesiny (800 mg) cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku 2 do 5 lat – 10 ml zawiesiny (400 mg) cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat – 5 ml zawiesiny (200 mg) cztery razy na dobę.

Lek stosuje się 5 dni.

Dawkę lekarz może też określić dokładniej i zalecić podawanie 20 mg/kg masy ciała (do maksymalnej dawki 800 mg), cztery razy na dobę.

Brak szczegółowych danych na temat leczenia półpaśca u dzieci z prawidłową odpornością.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku lekarz weźmie pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek i odpowiednio dostosuje dawkę leku (patrz: Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Należy zachować ostrożność stosując lek Zovirax u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Podczas leczenia zakażeń wirusem opryszczki pospolitej lub zapobiegania im u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 5 ml zawiesiny (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

Podczas leczenia zakażeń wirusem ospy wietrznej i półpaśca u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 10–25 ml/min) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 20 ml zawiesiny (800 mg) podawanych trzy razy na dobę, mniej więcej co 8 godzin, a u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) – zmniejszenie dawki do 20 ml zawiesiny dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zovirax

Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku spowodowało jakieś poważne problemy. Jednorazowe przyjęcie przez pacjenta dawki acyklowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów zatrucia. Nieumyślne, powtarzające się doustne przedawkowanie acyklowiru przez okres kilku dni połączone było z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku Zovirax

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe i kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zovirax

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. Przedstawione poniżej częstości występowania działań niepożądanych są jedynie przybliżone.

W większości przypadków nie było dostępnych danych, umożliwiających oszacowanie częstości występowania działań niepożądanych, która może również zmieniać się w zależności od wskazań do leczenia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha,
- zmęczenie, gorączka,
- świąd, wysypki (w tym nadwrażliwość na światło).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka, przypadki przyspieszonego, rozsialego wypadania włosów.
- Ponieważ przyspieszone, rozsialego wypadanie włosów może być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (najczęściej występuje w obrębie twarzy, głównie w okolicy warg i powiek, może również dotyczyć języka, głośni lub krtani, przez co może stanowić bezpośrednie zagrożenie życia),
- duszność,
- przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- reakcja anafilaktyczna (natychmiastowa reakcja uczuleniowa, może zagrażać życiu),
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby różnych rodzajów krwinek (niedokrwistość, małopłytkowość, zmniejszenie liczby krwinek białych),
- pobudzenie, dezorientacja, drżenia, niezdolność ruchowa, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, uszkodzenie mózgu (encefalopatia), śpiączka; powyższe zdarzenia są zwykle przemijające i na ogół stwierdzane u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub innymi czynnikami predysponującymi (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zovirax”),
- żółtaczka, zapalenie wątroby,
- ostra niewydolność nerek, ból nerkowy.

Ból nerkowy może być związany z niewydolnością nerki (nerek).

Należy podawać pacjentowi odpowiednie ilości płynów. Zaburzenie czynności nerek zwykle szybko ustępuje po uzupełnieniu płynów u pacjenta i (lub) po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

W wyjątkowych przypadkach może jednak dojść do ostrej niewydolności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zovirax

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku Zovirax po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Zovirax

- Substancją czynną leku jest acyklowir; 5 ml zawiesiny zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol ciekły niekryształizujący, glicerol, celuloza rozpuszczalna, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, aromat bananowy CD53114, wanilina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Zovirax i co zawiera opakowanie

Zawiesina o barwie białej i smaku bananowym
Opakowanie zawiera butelkę 125 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse. 32-36,
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576 9000
fax (22) 576 90 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo GlaxoSmithKline}