

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Zovirax, 200 mg, tabletki**

*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 tabletkach 200 mg 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 laktozę**

Jedna tabletkę zawiera 213,6 mg laktozy jednowodnej. 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 1 tabletkę (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 2 tabletek (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 1 tabletkę (200 mg) cztery razy na dobę, mniej więcej co 6 godzin.

U wielu pacjentów skuteczne oraz wygodniejsze może być podawanie 2 tabletek (400 mg) dwa razy na dobę, co 12 godzin.

Zapobiegawczo może również działać dawka zmniejszana stopniowo do 1 tabletki 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 4 tabletek (800 mg) leku 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 1 tabletkę (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 2 tabletek (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 4 tabletki (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 – połowę dawki dla dorosłych.

***Leczenie zakażeń wirusem ospy wietrznej***

- Dzieci w wieku od 6 lat – 4 tabletki (800 mg) cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku 2 do 5 lat – 2 tabletki (400 mg) cztery razy na dobę.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat – 1 tabletkę (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 1 tabletki (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 4 tabletek (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 4 tabletek 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, rozsianego wypadania włosów.

Ponieważ przyspieszone, rozsiane 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 psychiatryczne, 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).

#### **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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

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

#### **5. Jak przechowywać lek Zovirax**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. 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.

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; 1 tabletka zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, magnezu stearynian.

##### **Jak wygląda lek Zovirax i co zawiera opakowanie**

Tabletki są białe owalne, dwuwypukłe, oznaczone GXCL3 na jednej stronie i gładkie po drugiej. Opakowanie zawiera 25 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Wytwórca:**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Polska

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero, Burgos  
Hiszpania

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 90 00  
fax (22) 576 90 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 2013 -06- 24

{Logo GlaxoSmithKline}