

Bipacksedel: Information till användaren

Zovirax

40 mg/ml och 80 mg/ml oral suspension
aciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zovirax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zovirax
3. Hur du tar Zovirax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zovirax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zovirax är och vad det används för

Zovirax hämmar förökningen av herpes-virus.

Zovirax används mot svåra infektioner i hud och slemhinnor orsakade av Herpes simplex-virus eller som långtidsbehandling för att förebygga utbrott av återkommande svåra Herpes simplex-infektioner i könsorganens hud- och slemhinnor.

Zovirax används också för behandling av vattkoppor hos barn och vuxna som anses riskutsatta t ex på grund av annan underliggande sjukdom samt för behandling av bältros där ett allvarligt sjukdomsförlopp kan befaras. Zovirax används även för att förebygga infektioner orsakade av cytomegalovirus (CMV) efter benmärgstransplantation.

Aciclovir som finns i Zovirax kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zovirax

Ta inte Zovirax

- om du är allergisk mot aciklovir, valaciklovir eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zovirax om du:

- har nedsatt njurfunktion eller är äldre. Behandlande läkare kan eventuellt ge dig en lägre dos. För äldre personer och personer med nedsatt njurfunktion är det viktigt att dricka mycket under behandlingen.
- använder läkemedel mot psykiska besvär. Behandlande läkare kan vilja sänka din dos alternativt be dig sluta ta Zovirax.
- har nedsatt immunförsvar och använt aciklovir under längre tid eller vid upprepade tillfällen.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Zovirax.

Andra läkemedel och Zovirax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du informerar behandlande läkare om du använder något av följande läkemedel:

- cimetidin, används vid magsår och halsbränna
- probenacid, används vid gikt
- litium, används vid bipolär sjukdom
- teofyllin, används vid andningssvårigheter
- mykofenolatmofetil, används efter transplantation.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Erfarenhet av användning under graviditet är måttlig. Användning av Zovirax under graviditet ska endast övervägas om den eventuella nyttan för modern uppväger de möjliga riskerna för fostret.

Amning

Zovirax går över i modersmjölk men påverkan på det ammade barnet är osannolik. Rådgör dock med läkare innan bruk av Zovirax under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som trötthet och yrsel är förknippat med användning av Zovirax vilket bör beaktas eftersom detta kan påverka förmågan att köra bil eller handha maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zovirax oral suspension innehåller sorbitol.

Detta läkemedel innehåller 315 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Zovirax oral suspension innehåller bensoater.

Detta läkemedel innehåller totalt 1,2 mg bensoat per ml.

Zovirax 80 mg/ml oral suspension innehåller bensylalkohol.

Detta läkemedel innehåller mindre än 0.002 µl bensylalkohol per 10 ml oral suspension. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risker för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till barn mellan 3 månaders ålder och 3 år om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

3. Hur du tar Zovirax

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skaka alltid flaskan innan användning.

Behandling av svåra Herpes simplex-infektioner i hud och slemhinnor hos personer med normalt immunförsvar

Vanlig dos för vuxna och barn över 2 år är: 200 mg 5 gånger dagligen.

Vanlig dos för barn (3 mån-2 år) är: 100 mg 5 gånger dagligen.

Dosen ges var 4:e timme under den vakna delen av dygnet i 5-10 dagar. Den första dosen bör tas så fort symtom visar sig.

Förebyggande behandling av svåra former av återkommande Herpes simplex-infektioner i könsorganens hud- och slemhinnor hos patienter med normalt immunförsvar

Vanlig dos för vuxna är: 400 mg 2 gånger dagligen.

Läkaren kan efter en tid besluta att göra uppehåll i behandlingen för att se naturliga förändringar i sjukdomen.

Behandling av vattkoppor hos barn och vuxna, som anses riskutsatta, t ex på grund av annan underliggande sjukdom

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år är: 800 mg 5 gånger dagligen. Dosen ges var 4:e timme under den vakna delen av dygnet i 7 dagar.

Vanlig dos för barn (2-12 år) är: 20 mg/kg kroppsvikt (max 800 mg) 4 gånger dagligen. Dosen ges var 5:e timme under den vakna delen av dygnet i 5 dagar.

Behandlande läkare kan överväga att ge dig Zovirax intravenöst om skäl föreligger.

Behandling av bältros där ett allvarligt förlopp kan befaras

Vanlig dos för vuxna är: 800 mg 5 gånger dagligen. Dosen ges var 4:e timme under den vakna delen av dygnet i 7 dagar. Den första dosen bör tas inom 72 timmar från första blåsans uppträdande.

Behandlande läkare kan överväga att ge dig Zovirax intravenöst om skäl föreligger.

Förebyggande behandling av infektioner orsakade av cytomegalovirus (CMV) efter benmärghstransplantation

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år är: 800 mg 4 gånger dagligen. Dosen ges var 6:e timme under 6 månader och bör föregås av en månads intravenös behandling.

Behandlande läkare kan justera din dos av Zovirax om du:

- är äldre
- har nedsatt immunförsvar
- har njurproblem
- använder läkemedel mot psykiska besvär.

Tala med behandlande läkare innan du tar Zovirax om något av ovanstående gäller dig.

Omräkningstabell för Zovirax oral suspension

Zovirax oral suspension 40 mg/ml	Zovirax oral suspension 80 mg/ml
100 mg - 2,5 ml	200 mg - 2,5 ml
200 mg - 5 ml	400 mg - 5 ml
400 mg - 10 ml	800 mg - 10 ml

Om du har tagit för stor mängd Zovirax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan vara illamående, kräkningar, yrsel, huvudvärk och förvirring.

Om du har glömt att ta Zovirax

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömt att ta en dos bör du ta den glömda dos en så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta den orala suspensionen enligt anvisning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Zovirax och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Detta är en sällsynt biverkning (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare).

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor, klåda, hudutslag inklusive fotosensitivitet (hudirritation vid starkt solljus), trötthet, feber.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Nässelutslag, håravfall.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare): Allergisk överkänslighetsreaktion med symtom såsom svullnad, svårighet att andas och blodtrycksfall. Andnöd, påverkan på lever och njurar.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar, inflammation i levern, gulsot, njursvikt, smärta i nedre delen av ryggen (flanken eller njurtrakten). Oro, förvirring, hallucinationer, darrning, ostadig gång, svårt att uttala ord tydligt, krampor, hjärnsjukdom, sömnhet, medvetslöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Zovirax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aciklovir. 1 ml oral suspension innehåller 40 mg respektive 80 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen: sorbitol 315 mg, glycerol, mikrokristallin cellulosa, metyl- och propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E218 och E216), smakämnen (banan/vanilj respektive apelsin), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zovirax oral suspension: vitfärgad oral suspension

40 mg/ml: Brun glasflaska med barnskyddande plastförslutning, innehåller 125 ml oral suspension

80 mg/ml: Brun glasflaska med barnskyddande plastförslutning, innehåller 100 ml oral suspension

Doseringssked medföljer förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-12