

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zovirax 200 mg tabletit

Zovirax 400 mg tabletit

Zovirax 800 mg tabletit

asikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zovirax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoviraxia
3. Miten Zoviraxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoviraxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zovirax on ja mihin sitä käytetään

Zovirax on lääke ihon ja limakalvojen herpes simplex -infektioiden hoitoon ja estohoitoon sekä vyöruusun ja vesirokon hoitoon. Lisäksi sitä käytetään ennaltaehkäisevästi myös tiettyjä muita herpesryhmän viruksia vastaan potilailla, joille sairastuminen aiheuttaisi erityisriskin. Zoviraxin vaikuttava aine asikloviiri estää herpesryhmään kuuluvien virusten lisääntymistä.

Asikloviiria, jota Zovirax sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zoviraxia

Älä käytä Zoviraxia

- jos olet allerginen asikloviirille, valasikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zoviraxia.

- Jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta, huolehdi riittävästä nesteytyksestä.
- Vanhemmilla potilailla on erityisen tärkeää huolehtia riittävästä nesteen saannista.

Muut lääkevalmisteet ja Zovirax

Joidenkin lääkkeiden samanaikainen käyttö Zoviraxin kanssa voi vaikuttaa hoidon tuloksiin. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Zovirax sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Zovirax 200 mg sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Zoviraxia käytetään

Käytä Zoviraxia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus potilaille, joilla on normaali immuunivaste:

Herpes simplex -infektioiden hoito

Aikuiset ja yli 2-vuotiaat lapset: yksi 200 mg:n tabletti 5 kertaa päivässä (noin 4 tunnin välein) 5 vuorokauden ajan. Hoito on aloitettava mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.

Herpes simplex -infektioiden estohoito

Aikuiset: yksi 400 mg:n tabletti 2 kertaa vuorokaudessa (noin 12 tunnin välein).

Vyöruusun ja vesirokon hoito

Aikuiset: yksi 800 mg:n tabletti 5 kertaa päivässä (noin 4 tunnin välein) 7 vuorokauden ajan.

Pediatriset potilaat

Vesirokon hoito

yli 6 -vuotiaille lapsille: yksi 800 mg:n tabletti neljästi vuorokaudessa

2–6-vuotiaille lapsille: yksi 400 mg:n tabletti neljästi vuorokaudessa

alle 2-vuotiaille lapsille: yksi 200 mg:n tabletti neljästi vuorokaudessa

Lääkäri määrää Zovirax-annoksen yksilöllisesti potilaan ja hoidettavan taudin mukaisesti.

Jos käytät enemmän Zoviraxia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Zoviraxia

Jos unohtat ottaa jonkin annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka sitten tavallisen annostuksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tärkeää

Tämä lääke voi joissakin harvinaisissa tapauksissa (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta) aiheuttaa hengenvaarallisen allergisen reaktion (anafylaksi). Jos saat hoidon aikana voimakkaita allergisia oireita (esim. kasvot ja huulet turpoavat, hengitys vaikeutuu), hakeudu heti lääkäriin.

Yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)

- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu
- kutina, ihottumat (myös valoyliherkkyys)
- väsymys, kuume.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)

- nokkosihottuma, runsas hiustenlähtö. Hiustenlähtö voi johtua myös sairaudesta.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta)

- hengenahdistus
- maksa-arvojen (bilirubiinin ja maksaentsyymien) ohimenevä suureneminen
- kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä (angioedeema)
- veren urea- ja kreatiniiniarvojen suureneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- punasolu-, valkosolu-, verihiutalemäärien pieneneminen
- kiihtyneisyys, sekavuus, vapina, lihasten yhteistoimintahäiriö, puhe- ja ääntämishäiriö, aistiharhat, psykoottiset oireet, kouristukset, uneliaisuus, aivosairaus, kooma. Nämä haitat korjaantuvat yleensä itsestään ja niitä esiintyy tavallisimmin potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt tai joilla on muita altistavia tekijöitä.
- maksatulehdus, keltaisuus
- äkillinen munuaisvaurio, munuaiskipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zoviraxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zovirax sisältää

- Vaikuttava aine on asikloviiri, jota yhdessä 200 mg:n tabletissa on 200 mg, yhdessä 400 mg:n tabletissa on 400 mg ja yhdessä 800 mg:n tabletissa on 800 mg.
- Muut aineet ovat: *200 mg tabletti*: laktoosimonohydraatti 214 mg, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti A, povidoni, magnesiumstearaatti, *400 mg tabletti ja 800 mg tabletti*: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti A, povidoni, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Zovirax 200 mg: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa merkintä GXCL3 toisella puolella. 25 tablettia läpipainopakkauksessa tai lapsiturvallisessa läpipainopakkauksessa.

Zovirax 400 mg: valkoinen, kuusikulmainen tabletti, jossa merkintä GXCM1 toisella puolella. 56 tablettia tai 25 tablettia läpipainopakkauksessa tai lapsiturvallisessa läpipainopakkauksessa.

Zovirax 800 mg: valkoinen, ovaali, kaksoiskupera tabletti, jossa merkintä GXCX5 toisella puolella. 35 tablettia läpipainopakkauksessa tai lapsiturvallisessa läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti

Valmistaja

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo
puh. 010 30 30 30

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Zovirax 200 mg tabletter

Zovirax 400 mg tabletter

Zovirax 800 mg tabletter

aciclovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:

1. Vad Zovirax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zovirax
3. Hur du använder 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 är ett medel för behandling och profylax av infektioner i hud och slemhinnor orsakade av herpes simplex -virus samt mot bältros och vattkoppor. Den används dessutom också till profylax mot vissa andra herpesvirus hos patienter, som skulle utsättas för risk om de insjuknade. Aciclovir, den aktiva substansen i Zovirax, förhindrar tillväxt av virusen som hör till herpesgrupp.

Aciclovir som finns i Zovirax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zovirax

Använd inte Zovirax

- om du är allergisk mot aciclovir, valaciclovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zovirax.

- Om du har njurinsufficiens, rikligt vätskeintag bör iakttas.
- Speciellt hos äldre patienter är det viktigt att sköta om tillräckligt vätskeintag.

Andra läkemedel och Zovirax

Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Produktens verkan på körförmåga och användning av maskiner har inte undersökts.

Zovirax innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Zovirax 200 mg innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Zovirax

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

Doseringsanvisning för patienter med normalt immunförsvar:

Behandling av herpes simplex -infektioner

För vuxna och barn över 2 år: en 200 mg tablett 5 gånger om dagen (med ungefär 4 timmars mellanrum) under 5 dygn. Behandlingen bör påbörjas så tidigt som möjligt.

Vid profylaktisk behandling av herpes simplex -infektioner

Vuxna: en 400 mg tablett 2 gånger dagligen (med ungefär 12 timmars mellanrum).

Behandling av bältros och vattkoppor

Vuxna: en 800 mg tablett 5 gånger dagligen (med ungefär 4 timmars mellanrum) under 7 dygn.

Pediatrika patienter

Behandling av vattkoppor

för barn över 6 år: en 800 mg tablett 4 gånger om dagen
för barn 2–6 år: en 400 mg tablett 4 gånger om dagen
för barn under 2 år: en 200 mg tablett 4 gånger om dagen

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt på grund av sjukdomen och patienten.

Om du använt för stor mängd av 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 (tfn. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Zovirax

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det och därefter fortsatt att ta doserna efter det ursprungliga schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Viktigt

Detta läkemedel kan i några sällsynta fall (hos färre än en patient av tusen) orsaka en livsfarlig allergisk reaktion (anafylax). Om du får intensiva allergiska symtom (t.ex. ditt ansikte och dina läppar svullnar, andningen försvåras) under behandlingen, sök läkarhjälp omedelbart.

Vanliga biverkningar (hos fler än en patient av hundra)

- huvudvärk, svindel
- illamående, kräkningar, diarré, magont
- klåda, hudutslag (även ljuskänslighet)
- trötthet, feber.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en patient av hundra)

- nässelutslag, rikligt håravfall. Håravfallet kan även orsakas av en sjukdom.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en patient av tusen)

- andnöd
- övergående förhöjning av levervärden (bilirubin och leverenzymmer)
- episodiskt och plötsligt uppträdande lokal svullnad av huden, slemhinnor och inre organ (angioödem)
- förhöjning av blodets urea- och kreatinivärden.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en patient av tiotusen)

- minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar
- upprördhet, förvirring, skakning, okordinerade muskelrörelser, tal- och uttalsstörning, hallucinationer, psykotiska symtom, kramper, sömnlighet, hjärnsjukdom, koma. Dessa biverkningar försvinner vanligen spontant och förekommer mestadels hos patienter med nedsatt njurfunktion eller andra utsättande faktorer
- leverinflammation, gulhet
- akut njurskada, njursmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zovirax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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, en 200 mg tablett innehåller 200 mg, en 400 mg tablett innehåller 400 mg och en 800 mg tablett innehåller 800 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är *200 mg tablett*: laktosmonohydrat 214 mg, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, magnesiumstearat, *400 mg tablett och 800 mg tablett*: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zovirax 200 mg: vit, rund, bikonvex tablett, märkt GXCL3 på ena sidan.
25 tabletter i blisterförpackning eller i barnskyddade blisterförpackning.

Zovirax 400 mg: vit, hexagonal tablett, märkt GXCM1 på ena sidan.
56 tabletter eller 25 tabletter i blisterförpackning eller i barnskyddade blisterförpackning.

Zovirax 800 mg: vit, oval, bikonvex tablett, märkt GXCX5 på ena sidan.
35 tabletter i blisterförpackning eller i barnskyddade blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Tillverkare

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy
PB 24
02231 Esbo
tfn. 010 30 30 30

Denna bipacksedel ändrades senast 22.9.2020