

f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Zovirax utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Zovirax efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares over 30 °C.
- Holdbarhed efter åbning: 15 dage ved temperatur under 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zovirax indeholder:

Aktivt stof:

Aciclovir 80 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Sorbitolopløsning 70% (E 420), glycerol, cellulose, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylparahydroxybenzoat (E 216), rensset vand. Oral suspension 80 mg/ml indeholder desuden: Appelsinsmagsstof (indeholder benzylalkohol).

Udseende og pakningsstørrelser:

Zovirax oral suspension er en offwhite suspension.

Zovirax fås i:

Zovirax 80 mg/ml i pakninger med 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 08/2024.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zovirax®

80 mg/ml oral suspension

Aciclovir

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zovirax.
3. Sådan skal du tage Zovirax.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Zovirax er et middel mod herpesvirus.
- Zovirax virker ved at hæmme formering af virus.
- Du skal tage Zovirax til behandling af herpes simplex infektioner i hud og slimhinder (med undtagelse af nyfødte og svær herpes simplex infektion hos børn med nedsat immunforsvar).
- Zovirax anvendes også til forebyggelse og behandling af gentagne udbrud af herpes i ansigtet, på munden (herpes labialis) eller på kønsorganerne (herpes genitalis).
- Du kan desuden tage Zovirax mod helvedesild (herpes zoster) og skoldkopper (herpes varicella).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zovirax

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zovirax

- hvis du er overfølsom over for aciclovir, valaciclovir, eller et af de øvrige indholdsstoffer i

Zovirax (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Zovirax

- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du er ældre.
- hvis du får høje doser. Sørg for at drikke rigelig med væske under behandlingen.
- hvis du har nedsat immunforsvar.

Hvis du tager Zovirax mod helvedesild og skoldkopper, skal du starte behandlingen hurtigst muligt efter første tegn på udbrud.

Brug af andre lægemidler sammen med Zovirax

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:

- urinsyreigt (probencid),
- for meget mavesyre (cimetidin).
- astma og KOL (theophyllin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får andre lægemidler eller for nyligt har fået andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Zovirax, og/eller Zovirax kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Zovirax

efter aftale med lægen.

Amning:

- Zovirax går over i modermælken, med det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zovirax påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zovirax indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

Zovirax indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216)

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat (E 218) og propylparahydroxybenzoat (E 216), som begge kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Zovirax indeholder sorbitol (E 420)

Dette lægemiddel indeholder Sorbitol, som er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig at du (eller dit barn) har intolerance over for nogle sukkerarter eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel. Sorbitol kan medføre gastrointestinale ubehag og en mild afførende virkning.

Zovirax indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder mindre end 0,2 mg benzylalkohol pr. ml oral opløsning. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gaspingsyndrom") hos små børn.

Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge. Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til

råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du tage Zovirax

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den orale suspension (mikstur) skal omrystes grundigt før brug. Måleske er vedlagt i pakningen.

Behandling skal påbegyndes ved første tegn på udbrud, da behandlingen derved giver bedre resultater.

Den anbefalede dosis er

Voksne:

Svære tilfælde af infektioner med herpes simplex i hud og slimhinder: 2,5 ml (200 mg) 5 gange daglig i 7 dage. Dosis skal tages med ca. 4 timers mellemrum i løbet af dagen. Der skal ikke doseres om natten. Ved sværere infektioner kan behandlingstiden øges. Tal med lægen.

Helvedesild og skoldkopper: 10 ml (800 mg) 5 gange daglig i 7 dage. Dosis skal tages med ca. 4 timers mellemrum i løbet af dagen. Der skal ikke doseres om natten.

Langtidsbehandling ved hyppigt tilbagevendende udbrud: 10 ml (800 mg) fordelt på 2-4 daglige doser. Evt. nedsættelse af dosis til 400-600 mg daglig. Hver 6.-12. måned bør der være perioder hvor behandlingen afbrydes. Tal med din læge.

Forebyggende behandling ved nedsat immunforsvar: 2,5 ml (200 mg) 4 gange daglig med 6 timers mellemrum. Ved stærkt nedsat immunforsvar eller med nedsat absorption fra mave-tarm-kanalen kan dosis fordobles til 400 mg. Tal med din læge.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Tilstrækkelig væskeindtag bør sikres (især ved høje doser af Zovirax).

Brug til børn:

Svære tilfælde af infektioner med herpes simplex samt forebyggende behandling ved nedsat immunforsvar:

2-14 år: Dosis svarende til voksendosis.

Spædbørn og børn under 2 år: Dosis svarende til halv voksendosis.

Skoldkopper:

6 år og derover: 10 ml (800 mg) 4 gange daglig i 5 dage.
2 – 6 år: 5 ml (400 mg) 4 gange daglig i 5 dage.
Under 2 år: 2,5 ml (200 mg) 4 gange daglig i 5 dage.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Zovirax

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Zovirax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Kvalme og opkastning
- Hovedpine og forvirring.

Hvis du har glemt at tage Zovirax

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Zovirax

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue. Ringe evt. 112.
- Forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga.

forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut sindslidelse (psykotisk reaktion). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, diaré, mavesmerter.
- Kløe, udslæt, øget lysfølsomhed af huden.
- Træthed, feber.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nældefeber
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Smerter i ryggen pga. nyresmerter. Kan være forbundet med nedsat nyrefunktion, som også viser sig ved kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion. Denne tilstand er alvorlig. Kontakt snarest lægen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Rysten.
- Usikre bevægelser.
- Talebesvær.
- Døsighed.
- Uro, forvirring.

Zovirax kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver,