

Indlægsseddel: Information til brugeren**Zovirax 40 mg/ml og 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, som virker ved at hæmme formering af virus.

Zovirax anvendes til behandling af *herpes simplex* infektioner i hud og slimhinder (med undtagelse af nyfødte og svær *herpes simplex* infektion hos børn med nedsat immunforsvar), samt til forebyggelse og behandling af gentagne udbrud af herpes i ansigtet, på munden (*herpes labialis*) eller på kønsorganerne (*herpes genitalis*). Zovirax kan desuden anvendes mod helvedesild (*herpes zoster*) og skoldkopper (*herpes varicella*).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 allergisk over for aciclovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zovirax (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for valaciclovir.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Zovirax:

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du er over 65 år, da du derfor har større risiko for at have nedsat nyrefunktion
- hvis du får en høj dosis. Sørg for at drikke rigelig med væske under behandlingen
- hvis du har stærkt nedsat immunforsvar. Kontakt lægen inden opstart af behandling mod infektion.

Hvis du tager Zovirax mod helvedesild, skoldkopper eller *herpes simplex*, skal du starte behandlingen hurtigst muligt efter første tegn på udbrud.

Langvarig eller gentagen behandling med aciclovir hos patienter med nedsat immunforsvar kan resultere i, at nogle virusstammer får nedsat følsomhed og som følge deraf ikke kan behandles med Zovirax.

Brug af andre lægemidler sammen med Zovirax

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen, hvis du tager lægemidler mod:

- urinsyreigt (probenecid)
- for meget mavesyre (cimetidin)
- afstødning af organer efter transplantation (mycophenolatmofetil)
- astma eller KOL (theophyllin).

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 bruge Zovirax efter aftale med lægen. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Zovirax efter aftale med lægen. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zovirax påvirker som regel ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Nogle bivirkninger, såsom træthed og svimmelhed, kan dog have indflydelse på din koncentrations- og reaktionsevne. Sørg for, at du ikke er påvirket af sådanne bivirkninger, når du skal færdes i trafikken eller betjene maskiner.

Zovirax indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216)

Zovirax indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), som begge kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

Zovirax indeholder sorbitol (E420)

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 gastrointestinalt ubehag og en mild afførende virkning.

Zovirax 80 mg/ml indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder mindre end 0,2 mg benzylalkohol pr. ml oral suspension.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusive åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") 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 Zovirax 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 af helvedesild skal påbegyndes ved første tegn på udbrud og senest 3 døgn efter første tegn.

Den anbefalede dosis er

Hvis du får oral suspension 40 mg/ml

Voksne

Helvedesild og skoldkopper: 20 ml (800 mg) 5 gange daglig i 7 dage.

Herpes i ansigtet, på munden (herpes labialis) eller på kønsorganerne (herpes genitalis): 5 ml (200 mg) 5 gange daglig i 5 dage.

Langtidsbehandling ved hyppigt tilbagevendende udbrud: 20 ml (800 mg) fordelt på 2-4 daglige doser.

Forebyggende behandling ved nedsat immunforsvar: 5 ml (200 mg) 4 gange daglig.

Børn

Behandling af herpesudbrud:

2 – 14 år: 5 ml (200 mg) 5 gange daglig i 5 dage.

Under 2 år: 2,5 ml (100 mg) 5 gange daglig i 5 dage.

Langtidsbehandling af hyppigt tilbagevendende herpesudbrud:

Ingen erfaringer med børn.

Forebyggende behandling ved nedsat immunforsvar:

2 – 14 år: 5 ml (200 mg) 4 gange daglig.

Under 2 år: 2,5 ml (100 mg) 4 gange daglig.

Skoldkopper:

Over 6 år: 20 ml (800 mg) 4 gange daglig i 5 dage.

2 – 6 år: 10 ml (400 mg) 4 gange daglig i 5 dage.

Under 2 år: 5 ml (200 mg) 4 gange daglig i 5 dage.

Hvis du får oral suspension 80 mg/ml

Voksne

Helvedesild og skoldkopper: 10 ml (800 mg) 5 gange daglig i 7 dage.

Herpes i ansigtet, på munden (herpes labialis) eller på kønsorganerne (herpes genitalis): 2,5 ml (200 mg) 5 gange daglig i 5 dage.

Langtidsbehandling ved hyppigt tilbagevendende udbrud: 10 ml (800 mg) fordelt på 2-4 daglige doser.

Forebyggende behandling ved nedsat immunforsvar: 2,5 ml (200 mg) 4 gange daglig.

Børn

Behandling af herpesudbrud:

2 – 14 år: 2,5 ml (200 mg) 5 gange daglig i 5 dage.

Under 2 år: 1,25 ml (100 mg) 5 gange daglig i 5 dage.

Langtidsbehandling af hyppigt tilbagevendende herpesudbrud: Ingen erfaringer med børn.

Forebyggende behandling ved nedsat immunforsvar:

2 – 14 år: 2,5 ml (200 mg) 4 gange daglig.

Under 2 år: 1,25 ml (100 mg) 4 gange daglig.

Skoldkopper:

Over 6 år: 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 nyre- og leverfunktion

Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Ældre

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Zovirax oral suspension

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zovirax oral suspension, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Overdosering kan forårsage kvalme, opkastning, hovedpine, forvirring, hallucinationer, rastløs uro, bevidstløshed, kramper eller dyb bevidstløshed (koma).

Hvis du har glemt at tage Zovirax

Tag Zovirax, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- 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
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Forhøjede levertal (ingen symptomer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Almen sløjhed, 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
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen
- Forvirring, uro, hovedpine, 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 sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Mavesmerter
- Kløe
- Udslæt
- Øget følsomhed af huden for lys
- Træthed
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Nældefeber
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Stigninger i nyretal.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Rysten
- Usikre bevægelser
- Talebesvær
- Smerter i området omkring dine nyrer
- Uro

- Forvirring
- Vrangforestillinger eller forvrænget virkelighedsopfattelse.

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Zovirax 40 mg/ml: Må ikke opbevares over 25 °C.

Zovirax 80 mg/ml: Må ikke opbevares over 30 °C. Holdbarhed efter åbning: 15 dage ved temperatur under 25 °C.

Brug ikke Zovirax efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, 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. 1 ml oral suspension indeholder enten 40 mg eller 80 mg aciclovir.
- Øvrige indholdsstoffer: Sorbitolopløsning 70% (E420), glycerol, cellulose, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216) og rensed vand.
Zovirax oral suspension 40 mg/ml indeholder desuden: Vanillin og banansmagsstof.
Zovirax oral suspension 80 mg/ml indeholder desuden: Appelsinsmagsstof (indeholder benzylalkohol).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zovirax oral suspension (mikstur) er en offwhite suspension med en karakteristisk lugt.

Pakningsstørrelser

80 mg/ml: 100 ml i brun glasflaske.

40 mg/ml: 2 x 62,5 ml i brun glasflaske.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Varemærker tilhører eller er licenseret til GSK-koncernen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025.