
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ZOVIRAX 200 mg tabletten
ZOVIRAX 800 mg tabletten
ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik
aciclovir

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ZOVIRAX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u ZOVIRAX inneemt
3. Hoe wordt ZOVIRAX ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ZOVIRAX
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ZOVIRAX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

– **Farmacotherapeutische groep**

Antiviraal geneesmiddel, tegen infecties veroorzaakt door het herpes simplex en herpes zoster virus.

– **Aangewezen bij**

INFECTIES VEROORZAAKT DOOR HET HERPES SIMPLEX VIRUS

- Behandeling van herpes simplex infecties van de huid en de slijmvliezen, waaronder primaire en terugkerende herpes genitalis.
- Voorkomen van herpes simplex infecties bij patiënten met een sterk verminderde weerstand.
- Verminderen van opstoten van terugkerende herpes simplex virus infecties.

INFECTIES VEROORZAAKT DOOR HET HERPES ZOSTER VIRUS

- Behandeling van zona.
- Behandeling van bepaalde gevallen van varicella (windpokken).
- Voorkomen en behandeling van pijn die gepaard gaat met zona bij patiënten ouder dan 50 jaar.

Ter preventie van CMV infecties bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben kan na intraveneuze toediening overgeschakeld worden op orale behandeling.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ZOVIRAX INNEEMT

Neem ZOVIRAX niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor aciclovir, voor valaciclovir of voor één van de andere bestanddelen van ZOVIRAX.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Wees extra voorzichtig met ZOVIRAX

Het virus kan worden overgedragen door lichamelijk contact.

Voorzichtigheid is geboden, vooral indien men huidletsels of blaasjes waarneemt.

Het is mogelijk dat uw arts de dosis aanpast indien u nierproblemen heeft.

Let erop uitdroging te vermijden tijdens de behandeling met ZOVIRAX. Uw geneesheer zal bepalen of u risico loopt op uitdroging.

Inname met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Inname van ZOVIRAX met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

ZOVIRAX mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en/of de borstvoeding behalve na overleg met de geneesheer.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De klinische toestand van de patiënt en de bijwerkingen van ZOVIRAX moeten in acht genomen worden indien u de intentie hebt een voertuig te besturen of machines te bedienen. Er zijn geen gegevens met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ZOVIRAX

De tabletten van 200 mg bevatten lactose. Contacteer uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen als u bepaalde suikers niet verdraagt.

De suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (E420). Contacteer uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen als u bepaalde suikers niet verdraagt. De suspensie voor oraal gebruik bevat ook parabenen (E216 en E218), stoffen die bekend zijn voor het veroorzaken van vertraagde allergische reacties.

3. HOE WORDT ZOVIRAX INGENOMEN

Volg bij het innemen van ZOVIRAX nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u ZOVIRAX moet gebruiken. Stop uw behandeling niet voortijdig.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Oraal gebruik.

ZOVIRAX tabletten dienen te worden ingeslikt met een glas water.

VOLWASSENEN

INFECTIES VEROORZAAKT DOOR HET HERPES SIMPLEX VIRUS

Behandeling van infecties veroorzaakt door herpes simplex virus

1 tablet ZOVIRAX 200 mg of 1 maatlepel van 2,5 ml ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensie, vijfmaal daags om de 4 uur.

's Nachts moet geen medicatie worden ingenomen.

De tabletten of de suspensie moeten tenminste gedurende 5 dagen worden ingenomen.

Voorkomen van infecties veroorzaakt door herpes simplex virus bij patiënten met een sterk verminderde weerstand

Deze behandeling wordt gestart in het ziekenhuis.

Het verminderen van opstoten van terugkerende herpes simplex virus infecties

1 tablet ZOVIRAX 200 mg of een 1 maatlepel van 2,5 ml ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensie 4 x daags om de 6 uur of 2 tabletten ZOVIRAX 200 mg of 1 maatlepel van 5 ml suspensie 2 x daags om de 12 uur.

De duur van de behandeling wordt door de geneesheer bepaald.

Het is van belang om de eerste tablet(ten) of maatlepel(s) zo spoedig mogelijk na de eerste verschijnselen in te nemen, ook bij regelmatig weerkerende herpes simplex infecties.

Deze worden dikwijls voorafgegaan door een korte periode waarin de terugkeer van de blaasjes zich aankondigt door bijvoorbeeld pijnlijk of verdoofd gevoel op de betrokken plaats of door gloeien of jeuken. Iedereen die regelmatig last heeft van herpes infecties herkent deze tekenen en kan daardoor de aanval nauwkeurig voorspellen.

De behandeling dient bij voorkeur reeds in dit stadium te beginnen of anders direct na het verschijnen van de eerste blaasjes.

INFECTIES VEROORZAAKT DOOR HET HERPES ZOSTER VIRUS

Behandeling van varicella (windpokken) en zona

1 tablet ZOVIRAX 800 mg of 2 maatlepels van 5 ml ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensie, vijfmaal daags om de 4 uur.

's Nachts moet geen medicatie worden ingenomen.

De tabletten of suspensie moeten tenminste gedurende 7 dagen worden ingenomen.

Voor de preventie van pijn die gepaard gaat met zona dient de behandeling ingezet te worden ten laatste binnen de 72 uur na het uitbreken van de huidletsels.

Ter preventie van CMV infecties bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben kan na een intraveneuze behandeling worden overgeschakeld op orale toediening: 800 mg 4x/dag vanaf de 30e dag na de transplantatie. De behandeling dient gedurende 6 maanden voortgezet te worden.

KINDEREN

Infecties veroorzaakt voor het herpes simplex virus

Kinderen ouder dan 2 jaar : dosis voor volwassenen.

Kinderen jonger dan 2 jaar: de helft van de dosis voor volwassenen.

Behandeling van varicella (windpokken)

Kinderen minder dan 2 jaar oud: 200 mg ZOVIRAX (2,5 ml suspensie), 4 maal per dag.

Kinderen van 2 tot 6 jaar: 400 mg ZOVIRAX (5 ml suspensie), 4 maal per dag.

Kinderen van meer dan 6 jaar: 800 mg ZOVIRAX (2 x 5 ml suspensie), 4 maal per dag.

De behandeling dient gedurende 5 dagen voortgezet te worden.

OUDERE PERSONEN EN PATIËNTEN MET NIERINSUFFICIËNTIE

Bij oudere personen of wanneer uw nieren minder goed functioneren, zal uw geneesheer de hierboven vermelde dosissen verminderen.

Wat u moet doen als u meer van ZOVIRAX heeft ingenomen dan u zou mogen

Orale dosissen tot 20 g aciclovir werden goed verdragen.

Aciclovir is dialyseerbaar.

Wanneer u te veel van ZOVIRAX heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ZOVIRAX in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van ZOVIRAX

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ZOVIRAX bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Aandoeningen van het bloed en lymfevatensstelsel:

Zeer zelden: anemie, vermindering van het aantal witte bloedcellen, vermindering van het aantal bloedplaatjes.

Immuunsysteemaandoeningen (bescherming tegen ziekten):

Zelden: ernstige allergische reactie.

Psychische stoornissen en aandoeningen van het zenuwstelsel:

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid.

Zeer zelden: opwinding, verwardheid, bevingen, slechte beweginscoördinatie, uitspraakgebrek, hallucinaties, psychotische symptomen, convulsies, slaperigheid, hersenziekte, coma.

Deze reacties traden gewoonlijk op bij patiënten met nierinsufficiëntie die een dosis innamen die hoger lag dan de aanbevolen dosis of bij patiënten met andere predisponerende factoren.

Aandoeningen van het ademhalingsstelsel en de borstkas:

Zelden: kortademigheid.

Aandoeningen van het maagdarmstelsel:

Vaak: misselijkheid, braken, diarree, buikpijn.

Lever- en galaandoeningen:

Zelden: omkeerbare verhoging van bilirubine en leverenzymes.

Zeer zelden: hepatitis, geelzucht.

Aandoeningen van de huid:

Vaak: jeuk, huiduitslag (met inbegrip van fotosensibiliteit).

Soms: netelroos, haaruitval.

Zelden: Quincke oedeem (zwellen van gelaat, hals).

Aandoeningen van de nieren:

Zelden: toename van de ureum en creatininespiegels in het bloed.

Zeer zelden: slechte werking van de nieren, pijn in de zijde/het gebied rond de nier in uw rug.

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening:

Vaak: moeheid, koorts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ZOVIRAX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

ZOVIRAX suspensie: Bewaren beneden 30°C.

ZOVIRAX tabletten: Bewaren beneden 25°C, op een droge plaats, beschut tegen licht.

Gebruik ZOVIRAX niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos, de blister of het etiket na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Zovirax

- De werkzame stof is aciclovir. Elke tablet bevat 200 mg of 800 mg aciclovir. De suspensie voor oraal gebruik bevat 400 mg aciclovir per 5 ml.
- De andere bestanddelen zijn:
 - ZOVIRAX 200 mg tabletten:** lactose monohydraat – microkristallijne cellulose – natrium zetmeelglycollaat A – polyvidon – magnesiumstearaat.
 - ZOVIRAX 800 mg tabletten:** microkristallijne cellulose – natrium zetmeelglycollaat A – polyvidon – magnesiumstearaat.
 - ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik:** niet kristalliseerbare sorbitolvloeistof (E420) – glycerol – dispergeerbare cellulose – methylparahydroxybenzoesaat (E218) – propylparahydroxybenzoesaat (E216) – sinaasappelsmaak – gezuiverd water.

Hoe ziet Zovirax er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tabletten en suspensie voor oraal gebruik.

ZOVIRAX 200 mg tabletten: doos van 25 tabletten in blisterverpakkingen.

ZOVIRAX 800 mg tabletten: doos van 35 tabletten in blisterverpakkingen.

ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik: glazen flacons van 100 ml en 200 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GlaxoSmithKline s.a. / n.v.

Rue du Tilleul 13

1332 Genval

Fabrikant

Suspensie voor oraal gebruik:

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Tabletten:

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extramadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos - Spanje

Registratienummers

Zovirax 200 mg tabletten	BE124442
Zovirax 800 mg tabletten	BE143744
Zovirax 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik	BE161533

Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 01/2009 (PB28).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2009.