

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zovirax 40 mg/ml oraalisuspensio
Zovirax 80 mg/ml oraalisuspensio

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 käyttää joskus 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, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, 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 sorbitolia, propyyli parahydroksibentsoattia ja metyyli parahydroksibentsoattia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1575 mg sorbitolia per 5 ml. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi). Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

Zovirax-oraalisuspensio sisältää propyyli parahydroksibentsoattia ja metyyli parahydroksibentsoattia, jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Zovirax 40 mg/ml oraalisuspensio sisältää propyleeniglykolia

Tämän lääkevalmisteen banaaniaromi sisältää vähemmän kuin 1 mg propyleeniglykolia per 5 ml. Jos lapsesi on alle 4 viikon ikäinen, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa, erityisesti jos lapselle annetaan muita propyleeniglykolia tai alkoholia sisältäviä lääkkeitä.

Zovirax 80 mg/ml oraalisuspensio sisältää bentsyylialkoholia

Tämän lääkevalmisteen appelsiiniaromi sisältää vähemmän kuin 1 mg bentsyylialkoholia per 5 ml. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gaspingoireyhtymä”). Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta. Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetat, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia). Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

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

3. Miten Zoviraxia käytetään

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

Annostus potilaille, joilla on normaali immuunivaste:

Herpes simplex -infektioiden hoito

Lapset 3-kk – 2-v: 2,5 ml 40 mg/ml oraalisuspensiota 5 kertaa päivässä 5 vuorokauden ajan.

Lapset yli 2-v: 5 ml 40 mg/ml oraalisuspensiota 5 kertaa päivässä 5 vuorokauden ajan.

Pediatriset potilaat

Vesirokon hoito

yli 6-vuotiaille lapsille: 10 ml 80 mg/ml oraalisuspensiota neljästi vuorokaudessa

2–6-vuotiaille lapsille: 5 ml 80 mg/ml oraalisuspensiota neljästi vuorokaudessa

alle 2-vuotiaille lapsille: 5 ml 40 mg/ml oraalisuspensiota 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 yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Zoviraxia

Jos unohdat 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 apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tärkeää

Tämä lääke voi joissakin harvinaisissa tapauksissa (harvemmillä kuin yhdellä potilaalla tuhannesta) aiheuttaa hengenvaarallisen allergisen reaktion (anafylaksi). Jos saat hoidon aikana voimakkaita allergisia oireita (esim. kasvat 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 (harvemmillä kuin yhdellä potilaalla sadasta)

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

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmillä 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 (harvemmillä 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 huoneenlämmössä (15–25 °C).

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. Yksi ml 40 mg/ml oraalisuspensiota sisältää asikloviiria 40 mg, yksi ml 80 mg/ml oraalisuspensiota sisältää asikloviiria 80 mg.
- Muut aineet ovat: *40 mg/ml oraalisuspensio*: sorbitoli, glyseroli, mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, metyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, vanilliini, banaaniaromi, puhdistettu vesi. *80 mg/ml oraalisuspensio*: sorbitoli, glyseroli, mikrokiteinen selluloosa, karmelloosinatrium, metyyli parahydroksibentsoaatti, propyyli parahydroksibentsoaatti, appelsiiniaromi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

40 mg/ml oraalisuspensio: valkoinen, banaaninmakuinen. 125 ml:n lasipullo ja mittalusikka.

80 mg/ml oraalisuspensio: valkoinen, appelsiininmakuinen. 100 ml:n lasipullo ja mittalusikka.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Oy

PL 24

02231 Espoo

puh. 010 30 30 30

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.1.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Zovirax 40 mg/ml oral suspension

Zovirax 80 mg/ml oral suspension

aciclovir

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

- Spara denna bipacksedel, 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 virus som hör till herpesgruppen.

Aciclovir som finns i Zovirax kan också ibland användas för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal 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, sköta om tillräckligt vätskeintag.
- 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 sorbitol, propylhydroxibensoat och metylhydroxibensoat

Detta läkemedel innehåller 1575 mg sorbitol per 5 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 propylhydroxibensoat och metylhydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Zovirax 40 mg/ml oral suspension innehåller propylenglykol

Detta läkemedels banansmak innehåller mindre än 1 mg propylenglykol per 5 ml. Om ditt barn är yngre än 4 veckor, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Zovirax 80 mg/ml oral suspension innehåller bensylalkohol

Detta läkemedels apelsinsmak innehåller mindre än 1 mg bensylalkohol per 5 ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det. Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 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 acidosis). 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 acidosis).

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

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

Barn 3 månader – 2 år: 2,5 ml 40 mg/ml oral suspension 5 gånger om dagen under 5 dygn.

Barn över 2 år: 5 ml 40 mg/ml oral suspension 5 gånger om dagen under 5 dygn.

Pediatriska patienter

Behandling av vattkoppor

för barn över 6 år: 10 ml 80 mg/ml oral suspension 4 gånger om dagen

för barn 2–6 år: 5 ml 80 mg/ml oral suspension 4 gånger om dagen

för barn under 2 år: 5 ml 40 mg/ml oral suspension 4 gånger om dagen

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt enligt 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 fortsätt 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 kreatininvärden.

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 i rumstemperatur (15–25 °C).

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 ml 40 mg/ml oral suspension innehåller 40 mg aciklovir, en ml 80 mg/ml oral suspension innehåller 80 mg aciklovir.
- Övriga innehållsämnen är i *40 mg/ml oral suspension*: sorbitol, glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, vanillin, bananarom, renat vatten och i *80 mg/ml oral suspension*: sorbitol, glycerol, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, vanillin, apelsinarom, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

40 mg/ml oral suspension: vit, banansmak. 125 ml glasflaska och doseringssked.

80 mg/ml oral suspension: vit, apelsinsmak. 100 ml glasflaska och doseringssked.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

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 13.1.2021