

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zovir® 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 medicinen 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 Zovir
3. Sådan skal du tage Zovir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zovir er et middel mod herpesvirus, som virker ved at hæmme formering af virus.

Zovir 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*). Zovir kan desuden anvendes mod helvedesild (*herpes zoster*) og skoldkopper (*herpes varicella*).

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

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

Tag ikke Zovir:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Zovir:

- 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 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 Zovir 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 Zovir.

Brug af anden medicin sammen med Zovir

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du bruger medicin mod:

- urinsyreigt (probenecid)
- for meget mavesyre (cimetidin)
- astma eller KOL (theophyllin).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zovir og Zovir kan påvirke virkningen af anden medicin. 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 bruge Zovir efter aftale med lægen. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zovir 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.

Zovir indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216)

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

Zovir indeholder sorbitol (E420)

Zovir indeholder sorbitol (E420). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Sorbitol (E420) kan have en mild afførende virkning. Energi: 11 kJ (2,6 kcal) pr. g sorbitol.

3. Sådan skal du tage Zovir

Tag altid Zovir 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 Zovir oral suspension

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zovir 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 Zovir

Tag Zovir, 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 Zovir

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- 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 færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Bleghed 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 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 mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Kvalme
- Opkastning

- Diarré
- Mavesmerter
- Kløe
- Udslæt
- Øget følsomhed af huden for lys
- Træthed
- Feber.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Nældefeber
- Hårtab.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- Stigninger i nyretal.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- 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 eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.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.

Brug ikke Zovir 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zovir oral suspension indeholder:

Aktivt stof: Aciclovir 40 mg/ml eller 80 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer: Sorbitolopløsning 70% (E420), glycerol, cellulose, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), rensat vand.
Zovir oral suspension 40 mg/ml indeholder desuden: Vanillin og banansmagsstof.
Zovir oral suspension 80 mg/ml indeholder desuden: Appelsinsmagsstof.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

40 mg/ml: 125 ml i brun glasflaske.

80 mg/ml: 100 ml i brun glasflaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2016.