

## Písomná informácia pre používateľa

### Zovirax 200 mg/5 ml perorálna suspenzia

aciklovir

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zovirax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zovirax
3. Ako užívať Zovirax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zovirax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Zovirax a na čo sa používa

Zovirax obsahuje liečivo nazývané aciklovir a patrí do skupiny liekov nazývaných antivirotiká (protivírusové lieky). Účinkuje tým, že zabraňuje rastu určitých vírusov.

Zovirax sa môže používať na:

- liečbu ovčích kiahní a pásového oparu,
- zmiernenie bolesti nervového pôvodu pri pásovom opare a zníženie výskytu tejto bolesti po vymiznutí vyrážky, ak sa liečba Zoviraxom začne včas,
- liečbu oparu na perách, genitálneho herpesu (oparu na pohlavných orgánoch) a iných infekcií vyvolaných vírusom herpes simplex,
- zabránenie návratu oparu na perách, genitálneho herpesu a iných infekcií vyvolaných herpetickým vírusom po tom, ako ste ich už mali,
- predchádzanie vzniku infekcií vyvolaných herpetickým vírusom u ľudí, ktorých imunitný systém slabšie funguje, čo znamená, že ich telo je menej schopné bojovať s infekciami.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zovirax

**Neužívajte Zovirax**

- ak ste **alergický** na aciklovir, valaciklovir alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **neužívajte Zovirax**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zovirax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte **ochorenie obličiek**,
  - ak máte **viac ako 65 rokov**.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať, **poradte sa so svojim lekárom**.  
Váš lekár vám môže znížiť dávku Zoviraxu.

Počas užívania Zoviraxu musíte **dbať na to, aby ste pili veľké množstvo tekutín, napríklad vody**.

### Iné lieky a Zovirax

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste **tehotná** alebo dojdíte, ak si **myslíte, že ste tehotná** alebo ak **plánujete otehotnieť**, **neužívajte Zovirax** bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom. **Váš lekár** zvaží, aký prínos má užívanie Zoviraxu počas tehotenstva pre vás v porovnaní s rizikom pre vaše dieťa.

Zložky v Zoviraxe môžu prechádzať do materského mlieka. **Ak dojdíte**, o užívaní Zoviraxu sa **musíte vopred poradiť so svojim lekárom**.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky, ako napríklad pocit ospalosti alebo spavosti, môžu narušiť vašu schopnosť sústrediť sa alebo reagovať. Predtým ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje sa uistite, že tento liek na vás takto nepôsobí.

### Sorbitol

Tento liek obsahuje 1 575 mg sorbitolu v 5 ml perorálnej suspenzie.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny prehŕňací účinok.

### Metyl-*para*-hydroxybenzoát (E 218) a propyl-*para*-hydroxybenzoát

Tento liek obsahuje 5 mg metyl-*para*-hydroxybenzoátu a 1 mg propyl-*para*-hydroxybenzoátu v 5 ml perorálnej suspenzie. Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

## 3. Ako užívať Zovirax

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.** Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Aké množstvo lieku sa užíva

Váš lekár určí správnu dávku, ktorú treba užívať, ako aj to, ako často a ako dlho ju treba užívať, a to v závislosti od:

- typu infekcie, ktorú máte,
- toho, či sa má užívať na liečbu infekcie alebo na zabránenie jej návratu.

### Ako sa liek užíva

Zovirax užívajte ústami. Pred odobratím dávky vždy potraсте fľaškou.

### **Ak užijete viac Zoviraxu, ako máte**

Ak náhodne užijete priveľké množstvo Zoviraxu, **požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika.**

Ak užijete priveľké množstvo Zoviraxu, môžete:

- pociťovať napínanie na vracanie (*nauzeu*), mať bolesť hlavy alebo vracať,
- pociťovať zmätenosť alebo nepokoj,
- vidieť veci alebo počuť zvuky, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*),
- mať záchvaty kŕčov (*kŕče*),
- upadnúť do bezvedomia (*kómy*).

➔ **V takomto prípade sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.**

### **Ak zabudnete užiť Zovirax**

Zovirax užite hneď, ako si na to spomeniete, ak sa však blíži čas užitia vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.

- **Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Závažné alergické reakcie:** u osôb, ktoré užívajú Zovirax, sú zriedkavé (môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb). Medzi ich prejavy patria:

- svrbivá, hrčkovitá vyrážka (*žihľavka*),
  - opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa (*angioedém*) a spôsobuje ťažkosti s dýchaním,
  - kolaps.
- ➔ Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, **bezodkladne sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Zovirax.**

### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- závraty
- napínanie na vracanie (*nauzea*) alebo vracanie
- hnačka
- bolesť brucha
- svrbenie
- kožná reakcia po vystavení sa slnečnému žiareniu (*fotosenzitivita*)
- nedostatok energie (*únava*)
- vysoká teplota (*horúčka*).

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- svrbivá, hrčkovitá vyrážka (*žihľavka*) (*urtikária*)
- zrýchlené vypadávanie vlasov.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- namáhavé dýchanie
- vplyv na výsledky vyšetrení krvi a moču
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla (*angioedém*)
- zvýšenie hodnôt enzýmov, ktoré pôsobia v pečeni.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- pocit nepokoja alebo zmätenosti
- tras (chvenie)
- nestabilné držanie tela a nedostatočná koordinácia pohybov (*ataxia*)
- ťažkosti s hovorením alebo zachrípnutie (*dyzartria*)
- videnie vecí alebo počutie zvukov, ktoré nie sú skutočné (*halucinácie*)
- záchvaty kŕčov (*kŕče*)
- pocit ospalosti alebo spavosti
- neschopnosť jasného myslenia alebo úsudku alebo sústredenia sa
- poruchy správania, reči a pohybov oka (*encefalopatia*)
- bezvedomie (*kóma*)
- zožltnutie kože a očných bielok (*žltáčka*), zápal pečene (*hepatitída*)
- bolesť v dolnej časti chrbta, v oblasti obličiek alebo tesne nad bokom (*obličková bolesť*)
- zlyhanie obličiek.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami**

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- znížený počet červených krviniek (*anémia*)
- znížený počet bielych krviniek (*leukopénia*)
- znížený počet krvných doštičiek (krvných buniek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi) (*trombocytopénia*).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Zovirax**

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchováajte v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Zovirax obsahuje**

- Liečivo je aciklovir. Perorálna suspenzia Zovirax obsahuje 200 mg acikloviru v každých 5 ml.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č. : 2020/03060-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/04938-Z1B

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/00519-TR

- Ďalšie zložky sú sorbitol 70%, glycerol, celulóza, metyl-*para*-hydroxybenzoát (E 218), propyl-*para*-hydroxybenzoát, banánová aróma, vanilín a čistená voda.

### **Ako vyzerá Zovirax a obsah balenia**

Zovirax sa dodáva vo fľaške zo skla jantárovej farby s kovovým poistným uzáverom so závitom, alebo s plastovým detským bezpečnostným uzáverom obsahujúcej 125 ml sivobielej suspenzie. Liek sa dodáva spolu s odmerkou s dvojitém zakončením. Jeden koniec odmerky slúži na odmeranie 5 ml suspenzie a druhý koniec odmerky slúži na odmeranie 2,5 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublín 24

Írsko

### **Výrobca**

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

D-23843 Bad Oldesloe

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**