

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zovirax en waarvoor wordt Zovirax ingenomen?
2. Wanneer mag u Zovirax niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Zovirax in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zovirax?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zovirax en waarvoor wordt Zovirax ingenomen?

Zovirax is een geneesmiddel tegen virussen, dat gebruikt wordt tegen infecties die veroorzaakt worden door het herpes simplex en herpes zoster virus (*besmettelijke virale aandoeningen die gegroepeerde blaasjes op de huid of de slijmvliezen veroorzaken*).

- **Infecties veroorzaakt door het herpes simplex virus (of HSV):**

Zovirax wordt gebruikt om:

- infecties van de huid en de slijmvliezen te behandelen, met name primaire en terugkerende herpes genitalis, te behandelen.

Zovirax dient niet voor de behandeling van HSV-infecties bij pasgeborenen en niet voor ernstige HSV-infecties bij kinderen met een verzwakte immunologische afweer.

- herpes simplex infecties te voorkomen bij patiënten met een sterk verminderde weerstand voor deze infecties.
- opstoten van terugkerende herpes simplex infecties te verminderen.

- **Infecties veroorzaakt door het herpes zoster virus:**

Zovirax wordt gebruikt om:

- zona te behandelen (*virale aandoening die gekenmerkt wordt door pijnlijke huiduitslag*).
- bepaalde gevallen van windpokken te behandelen.
- de pijn die gepaard gaat met zona te voorkomen en te behandelen bij patiënten ouder dan 50 jaar.

- Zovirax wordt ook gebruikt om **CMV-infecties te voorkomen** (*ernstige infecties die veroorzaakt worden door het CytoMegaloVirus*) bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben, als voortzetting van aciclovir toegediend via injectie in een ader.

2. Wanneer mag u Zovirax niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

U bent allergisch voor aciclovir of voor valaciclovir, of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- U kan het virus overdragen door lichamelijk contact.
Wees extra voorzichtig als u blaasjes (*blaasjes op de huid die een heldere vloeistof bevatten*) of zichtbare huidletsels heeft.
- Als u nierproblemen heeft, is het mogelijk dat uw arts de dosis Zovirax aanpast.
- Let erop dat u uitdroging vermijdt tijdens de behandeling met Zovirax. Uw arts zal bepalen of u risico loopt op uitdroging.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zovirax nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding:

Zovirax mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap en/of de borstvoeding, behalve na overleg met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Als u van plan bent om een voertuig te besturen of machines te bedienen, moet u rekening houden met uw gezondheidstoestand en het optreden van eventuele bijwerkingen. Er zijn geen gegevens met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Zovirax 200 mg, tabletten bevat lactosemonohydraat:

- Indien uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact met uw arts opnemen voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zovirax 400 mg/5 ml, suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (E420) en parabenen (E216 en E218):

- Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Parabenen kunnen (eventueel vertraagde) allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u Zovirax in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Zovirax moet gebruiken. **Stop uw behandeling niet voortijdig.**

U moet Zovirax via de mond innemen.

U moet de Zovirax tabletten met vloeistof inslikken.

Schud de suspensie voor oraal gebruik voor gebruik, verdun ze niet.

Volwassenen:

- **Behandeling van infecties veroorzaakt door het herpes simplex virus (infecties van de huid en de slijmvliezen, met name primaire en terugkerende herpes genitalis):**

De aanbevolen dosering is: 1 tablet Zovirax 200 mg, 5 maal per dag om de 4 uur, of 1 maatlepel van 2,5 ml Zovirax 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik, 5 maal per dag om de 4 uur.

's Nachts moet het geneesmiddel niet worden ingenomen.

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

- **Het voorkomen van infecties veroorzaakt door het 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 infecties:**

De aanbevolen dosering is:

- 1 tablet Zovirax 200 mg, 4 maal per dag om de 6 uur, of 1 maatlepel van 2,5 ml suspensie voor oraal gebruik, 4 maal per dag om de 6 uur,

of

- 2 tabletten Zovirax 200 mg, 2 maal per dag om de 12 uur, of 1 maatlepel van 5 ml suspensie voor oraal gebruik, 2 maal per dag om de 12 uur.

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald.

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

Deze infecties worden dikwijls voorafgegaan door een korte periode waarin de terugkeer van de blaasjes zich aankondigt door een pijnlijk of verdoofd gevoel op de betrokken plaats of door roodheid of jeuk. Mensen die regelmatig last hebben van herpesinfecties herkennen deze tekenen en kunnen zo nauwkeurig de aanval voorzien.

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

- **Het behandelen van windpokken en zona:**

De aanbevolen dosering is: 1 tablet Zovirax 800 mg, 5 maal per dag om de 4 uur, of 2 maatlepels van 5 ml suspensie voor oraal gebruik, 5 maal per dag om de 4 uur.

's Nachts moet het geneesmiddel niet worden ingenomen.

De tabletten of de suspensie moeten gedurende minstens 7 dagen worden ingenomen.

Om de pijn die gepaard gaat met zona te voorkomen, dient de behandeling ten laatste binnen de 72 uur na het uitbreken van de huidletsels te worden gestart.

- **Het voorkomen van CMV-infecties bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan hebben, als voortzetting van aciclovir toegediend via injectie in een ader:**

De aanbevolen dosering is: 800 mg Zovirax 4 maal per dag vanaf de 30^{ste} dag na de transplantatie.

De behandeling dient gedurende 6 maanden voortgezet te worden.

Gebruik bij kinderen:

Gebruik voor de toediening van een dosis van 100 mg (1,25 ml suspensie voor oraal gebruik) de geïndividueerde maatlepel uit de verpakking of een geïndividueerde spuit die u bij uw apotheek kunt verkrijgen.

- **Infecties veroorzaakt door het herpes simplex virus:**

- Kinderen jonger dan 2 jaar: de helft van de dosis voor volwassenen.
- Kinderen ouder dan 2 jaar: dezelfde dosis als deze voor volwassenen.

- **Behandeling van windpokken:**

- Kinderen jonger dan 2 jaar: 2,5 ml suspensie voor oraal gebruik (of 200 mg Zovirax), 4 maal per dag.
- Kinderen van 2 tot 6 jaar: 5 ml suspensie voor oraal gebruik (of 400 mg Zovirax), 4 maal per dag.
- Kinderen ouder dan 6 jaar: 2 maal 5 ml suspensie voor oraal gebruik (of 800 mg Zovirax), 4 maal per dag.

De behandeling dient gedurende 5 dagen voortgezet te worden.

Oudere personen en patiënten met nierfalen:

Uw arts zal de hierboven vermelde dosissen verminderen.

Heeft u te veel van Zovirax ingenomen?

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

Orale dosissen tot 20 g aciclovir werden goed verdragen.

Dit geneesmiddel is dialyseerbaar (*techniek om het bloed te zuiveren*).

Bent u vergeten Zovirax in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Zovirax:

Stop uw behandeling niet voortijdig. Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10 personen*):

- hoofdpijn, duizeligheid,
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn,
- jeuk, huiduitslag (waaronder gevoeligheid voor licht),
- vermoeidheid, koorts.

Soms voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 personen*):

- netelroos (*huiduitslag die identiek is aan deze nadat men zich aan brandnetels heeft geprikt*),
- haaruitval.

Zelden voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 1000 personen*):

- ernstige allergische reactie,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- verhoging van bilirubine en leverenzymen (*door de lever geproduceerde stoffen*). Deze effecten verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet.
- Quincke-oedeem (*zwellen van het gezicht, de hals*),
- verhoging van ureum en creatinine in het bloed (*dit wijst op een verminderde nierfunctie*).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (*kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 mannen*):

- bloedarmoede (*verminderd aantal rode bloedcellen*), verminderd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal trombocyten (*of bloedplaatje, bloedcellen die zorgen voor de bloedstolling*).
- opwinding, verwardheid, beven, slechte coördinatie van de bewegingen, spraakstoornis, hallucinaties, psychotische symptomen, stuipen, slaperigheid, hersenaandoening, coma. Deze neurologische tekenen treden gewoonlijk op bij patiënten met nierfalen of bij patiënten met andere voorbeschikkende factoren (bijvoorbeeld oudere personen). Deze effecten verdwijnen gewoonlijk wanneer de behandeling wordt stopgezet.
- hepatitis (*ontsteking van de lever*), geelzucht (*aandoening van de lever met gele verkleuring van de huid en de ogen*).
- slechte werking van de nieren, pijn in de zijde/in de rug ter hoogte van de nieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
ou
**Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg**
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592
Fax: (+352) 247-95615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zovirax?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Zovirax tabletten: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Zovirax suspensie voor oraal gebruik: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking, de blisterverpakking of het etiket na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in Zovirax?**

De werkzame stof in Zovirax 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 stoffen in Zovirax zijn:

- Zovirax 200 mg tabletten: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel A, povidon, magnesiumstearaat (zie rubriek 2).
- Zovirax 800 mg tabletten: microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel A, povidon, magnesiumstearaat.
- Zovirax 400 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik: niet kristalliseerbare sorbitolvloeistof (E420), glycerol, dispergeerbare cellulose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sinaasappelsmaak, gezuiverd water (zie rubriek 2).

Hoe ziet Zovirax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zovirax is beschikbaar als tabletten of suspensie voor oraal gebruik voor toediening via de mond.

- Zovirax 200 mg tabletten: doos met 25 tabletten in blisterverpakkingen of kindveilige blisterverpakkingen.
- Zovirax 800 mg tabletten: doos met 35 tabletten in blisterverpakkingen of kindveilige blisterverpakkingen.
- Zovirax 400 mg/5 ml suspensie: fles in bruin glas van 100 ml en 200 ml met een kindveilige sluiting, met een maatlepel (1,25 ml, 2,5 ml et 5 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.:

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Fabrikanten:

Suspensie voor oraal gebruik

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Duitsland

Tabletten

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero - Burgos

Spanje

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 11/2019.

Goedkeuringsdatum: 11/2019

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00