
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ZOVIRAX 200 mg Tabletten
ZOVIRAX 800 mg Tabletten
ZOVIRAX 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
Aciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ZOVIRAX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ZOVIRAX beachten?
3. Wie ist ZOVIRAX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZOVIRAX aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST ZOVIRAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

– **Pharmakotherapeutische Gruppe**

Antivirales Medikament zur Behandlung von durch Herpes simplex und Herpes zoster hervorgerufenen Infektionen.

– **Anwendung bei**

DURCH HERPES SIMPLEX HERVORGERUFENEN INFEKTIONEN

- Behandlung von Herpes simplex Infektionen der Haut und der Schleimhäute, darunter primäres und wiederauftretendes Herpes genitalis.
- Vorbeugung von durch Herpes simplex hervorgerufenen Infektionen bei Patienten mit stark verringerter Widerstandskraft.
- Verminderung des Ausbruchs von wiederkehrenden Herpes simplex Virus-infektionen.

DURCH HERPES ZOSTER HERVORGERUFENEN INFEKTIONEN

- Behandlung von Gürtelrose.
- Behandlung bestimmter Fälle von Windpocken.
- Vorbeugung und Behandlung der Schmerzen verbunden mit einer Gürtelrose bei Patienten über 50 Jahren.

Prophylaxe gegen CMV-Infektion bei Knochenmarktransplantationspatienten : nach einer Behandlung mit ZOVIRAX-I.V. darf Zovirax oral verabreicht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOVIRAX BEACHTEN?

ZOVIRAX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aciclovir oder Valaciclovir oder einem der sonstigen Bestandteile von ZOVIRAX sind.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch folgenden Abschnitt "Bei Einnahme von ZOVIRAX mit anderen Arzneimitteln".

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ZOVIRAX ist erforderlich,

Das Virus kann durch Körperkontakt übertragen werden.

Vorsicht ist geboten, vor allem, wenn Verletzungen oder Bläschen zu sehen sind.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Eine Dehydratation während der Behandlung mit ZOVIRAX ist zu vermeiden. Ihr Arzt wird feststellen, ob ein Dehydratationsrisiko besteht.

Bei Einnahme von ZOVIRAX mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von ZOVIRAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

ZOVIRAX darf während der Schwangerschaft und/oder der Stillzeit nicht verwendet werden, außer auf ärztlichen Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der klinische Zustand des Patienten und die Nebenwirkungen von ZOVIRAX müssen in Betracht gezogen werden, wenn Sie ein Fahrzeug steuern möchten oder Maschinen bedienen möchten.

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ZOVIRAX

Die Tabletten zu 200 mg enthalten Lactose. Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen.

Die Suspension zum Einnehmen enthält Sorbitol (E420). Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen. Die Suspension zum Einnehmen enthält auch Parabene (E216 und E218), Substanzen, die verspätete allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST ZOVIRAX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ZOVIRAX immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie ZOVIRAX anwenden müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Verabreichungsweise und verabreichungsweg

Orale Anwendung.

Die ZOVIRAX-Tabletten müssen zusammen mit Flüssigkeit geschluckt werden.

ERWACHSENE***DURCH HERPES SIMPLEX HERVORGERUFENEN INFEKTIONEN******Behandlung von durch Herpes simplex hervorgerufenen Infektionen***

1 Tablette ZOVIRAX 200 mg oder 1 Meßlöffel von 2,5 ml ZOVIRAX 400 mg/5 ml Suspension, 5 Mal täglich, alle 4 Stunden.

Nachts soll keine Medikation eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer mit ZOVIRAX-Tabletten oder Suspension beträgt normalerweise 5 Tage.

Vorbeugung von durch Herpes simplex hervorgerufenen Infektionen bei Patienten mit stark verringerter Widerstandskraft

Diese Behandlung wird im Krankenhaus begonnen.

Verminderung des Ausbruchs von wiederkehrenden Herpes simplex Infektionen

1 Tablette ZOVIRAX 200 mg oder 1 Meßlöffel von 2,5 ml ZOVIRAX 400 mg/5 ml Suspension 4 x täglich alle 6 Stunden oder 2 Tabletten ZOVIRAX 200 mg oder 1 Meßlöffel von 5 ml Suspension 2 x täglich alle 12 Stunden.

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bestimmt.

Es ist wichtig, die erste(n) Tablette(n) oder Meßlöffel so schnell wie möglich nach den ersten Erscheinungen einzunehmen, auch bei regelmäßig wiederkehrenden Herpes simplex Infektionen.

Diesem geht oft eine kurze Periode voran, in der sich die Rückkehr der Bläschen ankündigt, z.B. durch schmerzhaftes oder taubes Gefühl in dem betroffenen Bereich oder durch Brennen oder Jucken. Jeder, der regelmäßig unter Herpesinfektionen zu leiden hat, kennt diese Anzeichen und kann damit rechtzeitig vorbeugen.

Die Behandlung soll vorzugsweise bereits in diesem Stadium beginnen, sonst direkt nach Auftreten der ersten Bläschen.

DURCH HERPES ZOSTER HERVORGERUFENEN INFEKTIONEN***Behandlung von Windpocken und Gürtelrose***

1 Tablette ZOVIRAX 800 mg oder 2 Meßlöffel von 5 ml ZOVIRAX 400 mg/5 ml Suspension, 5 Mal täglich, alle 4 Stunden.

Nachts soll keine Medikation eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer mit ZOVIRAX-Tabletten oder Suspension beträgt normalerweise 7 Tage.

Für die Prophylaxe gegen die mit Gürtelrose verbundenen Schmerzen soll die Behandlung spätestens 72 Stunden nach Beginn der Hautverletzungen eingeleitet werden.

Prophylaxe gegen CMV-Infektion bei Knochenmarktransplantationspatienten : nach einer Behandlung mit ZOVIRAX-I.V. darf ZOVIRAX oral verabreicht werden : 800 mg 4 x pro Tag ab dem 30. Tag nach der Transplantation. Die Behandlung während 6 Monate fortsetzen.

KINDER***Durch Herpes simplex hervorgerufenen Infektionen***

Kinder über 2 Jahren : gleiche Dosis wie für Erwachsene.

Kinder unter 2 Jahren : die Hälfte der Dosis für Erwachsene.

Behandlung von Windpocken

Kinder unter 2 Jahren : 200 mg ZOVIRAX (2,5 ml Suspension), 4 mal pro Tag.

Kinder zwischen 2 und 6 Jahre alt : 400 mg ZOVIRAX (5 ml Suspension), 4 mal pro Tag.

Kinder über 6 Jahren : 800 mg ZOVIRAX (2 x 5 ml Suspension), 4 mal pro Tag.

Die Behandlung soll während 5 Tage fortgesetzt werden.

ÄLTERE PATIENTEN UND PATIENTEN MIT NIERENINSUFFIZIENZ

Bei älteren Patienten oder falls Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt die oben genannten Dosen verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von ZOVIRAX eingenommen haben, als Sie sollten

Orale Dosen bis zu 20 g Aciclovir wurden gut vertragen.

Aciclovir ist dialysierbar.

Wenn Sie zu viel ZOVIRAX eingenommen haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Apotheker oder rufen Sie die Giftnotrufzentrale an (Tel.: 070/245.245)

Wenn Sie die Einnahme von ZOVIRAX vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ZOVIRAX abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ZOVIRAX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Sehr selten: Blutarmut, Verminderung der Leukozytenzahl, Verminderung der Plättchenzahl.

Störungen des Immunsystems (Schutz vor Krankheiten):

Selten: allergische Reaktion.

Psychische Störungen und Störungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindelanfall.

Sehr selten: Agitiertheit, Verwirrtheit, Zittern, mangelnde Koordination der Bewegungen, Sprachstörung, Halluzinationen, psychotische Symptome, Schüttelkrämpfe, Schläfrigkeit, krankhafte, nichtentzündliche Hirnveränderung, Koma.

Derartige Reaktionen sind im Allgemeinen bei Patienten mit Niereninsuffizienz aufgetreten, bei denen die empfohlene Dosierung überschritten wurde, oder bei Patienten, die andere prädisponierende Faktoren aufwiesen.

Respiratorische und thorakale Funktionstörungen:

Selten: Störung der Atmung.

Gastrointestinale Beschwerden:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen.

Funktionstörungen der Leber und der Galle:

Selten: reversibler Anstieg von Bilirubin und Leberwerten.

Sehr selten: Hepatitis, Gelbsucht.

Funktionstörungen der Haut:

Häufig: Juckreiz, Hautausschlag (darunter auch Lichtempfindlichkeit).

Gelegentlich: Nesselausschlag, Haarausfall.

Selten: Quincke-Ödem (Schwellung des Gesichts, des Halses).

Funktionsstörungen der Nieren:

Selten: Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Blut.

Sehr selten: schlechte Nierenfunktion, Schmerzen in der Flanke/im Nierenbereich Ihres Rückens.

Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle:

Häufig: Müdigkeit, Fieber.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ZOVIRAX AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

ZOVIRAX Suspension: Nicht über 30°C lagern.

ZOVIRAX Tabletten: Nicht über 25°C lagern und vor Feuchtigkeit und Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Blister oder dem Etikett nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE ANGABEN**Was ZOVIRAX enthält**

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Aciclovir. Jede Tablette enthält 200 mg oder 800 mg Aciclovir. Die Suspension zum Einnehmen enthält 400 mg Aciclovir pro 5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Zovirax 200 mg Tabletten:** Lactose-Monohydrat – Mikrokristalline Cellulose – Carboxymethylstärke-Natrium A – Povidon – Magnesiumstearat.
 - Zovirax 800 mg Tabletten:** Mikrokristalline Cellulose – Carboxymethylstärke-Natrium A – Povidon – Magnesiumstearat.
 - Zovirax 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen:** nicht kristallisierend Sorbitol-Lösung (E420) – Glycerol – dispergierbare Cellulose – Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) – Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) – Orangenaroma – gereinigtes Wasser.

Wie ZOVIRAX aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten und Suspension zum Einnehmen für orale Verabreichung.

ZOVIRAX 200 mg Tabletten: Schachtel mit 25 Tabletten in Form einer doppelten Aluminium-Blisterverpackung.

ZOVIRAX 800 mg Tabletten: Schachtel mit 35 Tabletten in Form einer doppelten Aluminium-Blisterverpackung.

ZOVIRAX 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen: Glasflaschen zu 100 ml und 200 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline s.a. / n.v.

Rue du Tilleul 13

1332 Genval

Hersteller**Suspension zum Einnehmen:**

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

Tabletten:

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

Zulassungsnummern

Zovirax 200 mg Tabletten	BE124442
Zovirax 800 mg Tabletten	BE143744
Zovirax 400 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen	BE161533

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig.

Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2009 (GI28).

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2009.