

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zovirax 200 mg tablety
Zovirax 400 mg tablety
Zovirax 800 mg tablety
aciclovir

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Zovirax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zovirax užívat
3. Jak se Zovirax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zovirax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zovirax a k čemu se používá

Zovirax obsahuje léčivou látku aciklovir. Ta patří do skupiny léčiv, která se nazývají antivirotika. Účinkuje tak, že zastavuje růst některých virů.

Zovirax lze použít:

- k léčbě infekcí kůže a sliznic vyvolaných virem *herpes simplex* (oparu na rtu, na pohlavních orgánech a jiných infekcí vyvolaných virem *herpes simplex*)
- k prevenci návratu opakujících se infekcí vyvolaných virem *herpes simplex* (zabránění návratu těchto problémů poté, co jste je prodělali)
- k prevenci infekcí vyvolaných virem *herpes simplex* u imunokompromitovaných pacientů (zabránění těmto problémům u osob, jejichž imunitní systém je oslaben, což vede k tomu, že jejich tělo je oslabeno pro boj s infekcemi)
- k léčbě planých neštovic a pásového oparu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zovirax užívat

Neužívejte Zovirax

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, valaciclovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte Zovirax, pokud se Vás to týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Zovirax užívat.

Upozornění a opatření

Dříve než začnete Zovirax užívat, informujte svého lékaře, pokud:

- se u Vás v minulosti po užití acikloviru nebo valacicloviru objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vřídky v dutině ústní.
- máte problémy s ledvinami;

- je Vám více než 65 let.

Zvláštní opatření při léčbě aciklovirem je třeba – důležitá informace:

Přípravek Zovirax může způsobit závažné kožní reakce. Přestaňte přípravek Zovirax užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků závažných kožních reakcí popsaných v bodě 4.

Poradte se s lékařem, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Lékař může snížit dávku přípravku Zovirax.

Užíváte-li Zovirax, je nutné, abyste v dostatečné míře přijímal(a) tekutiny.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás toto týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Zovirax užívat.

Další léčivé přípravky a Zovirax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které ovlivňují funkci ledvin, jako jsou např. cimetidin a probenecid.

Těhotenství a kojení

Zovirax není obvykle v průběhu těhotenství doporučován. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař zváží přínosy užívání přípravku Zovirax během těhotenství pro Vás a riziko pro Vaše dítě.

Léčivá látka přípravku Zovirax může přestupovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, musíte se před zahájením užívání přípravku Zovirax poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky, jako je ospalost, mohou narušit Vaši schopnost koncentrace a reakce. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, že se u Vás tyto nežádoucí účinky nevyskytují.

Zovirax 200 mg obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Zovirax obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Zovirax užívá

Váš lékař Vám určí správnou dávku, způsob a délku užívání přípravku:

- podle věku
- podle druhu infekce;
- podle toho, zda se jedná o léčbu infekce nebo o prevenci jejího návratu.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba infekcí vyvolaných virem *herpes simplex* (opar na rtu, na pohlavních orgánech a jiné infekce vyvolané virem *herpes simplex*):

Dospělí

Doporučená dávka je 200 mg 5krát denně, během bdělé části dne, přibližně v intervalu 4 hodin po dobu 5 dní.

Dávku Vám může lékař podle potřeby upravit (např. v případě, že máte sníženou obranyschopnost organismu; jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami). Pokud jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami, je důležité během léčby pít hodně vody.

Děti

Děti do 2 let: 100 mg, 5krát denně, během bdělé části dne, každé 4 hodiny.

Děti ve věku 2 let a starší: 200 mg, 5krát denně, během bdělé části dne, každé 4 hodiny.

Pro děti může být vhodná jiná forma tohoto léčivého přípravku. **Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Prevence návratu opakujících se infekcí vyvolaných virem *herpes simplex* (zabránění návratu těchto problémů poté, co jste je prodělali):

Dospělí

Doporučená dávka je 200 mg 4krát denně, každých 6 hodin.

Užívejte přípravek Zovirax, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

Dávku Vám může lékař podle potřeby upravit (např. v případě, že máte sníženou obranyschopnost organismu; jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami). Pokud jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami, je důležité během léčby pít hodně vody.

Prevence infekcí vyvolaných virem *herpes simplex* u imunokompromitovaných pacientů (zabránění těmto problémům u osob, jejichž imunitní systém je oslaben, což vede k tomu, že jejich tělo je oslabeno pro boj s infekcemi):

Dospělí

Doporučená dávka je 200 mg 4krát denně, každých 6 hodin.

Užívejte přípravek Zovirax, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a).

Dávku Vám může lékař podle potřeby upravit (např. v případě, že máte sníženou obranyschopnost organismu; jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami). Pokud jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami, je důležité během léčby pít hodně vody.

Děti

Děti do 2 let: 100 mg, 4krát denně, každých 6 hodin.

Děti ve věku 2 let a starší: 200 mg, 4krát denně, každých 6 hodin.

Pro děti může být vhodná jiná forma tohoto léčivého přípravku. **Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Léčba planých neštovic a pásového oparu:

Dospělí

Doporučená dávka je 800 mg 5krát denně, během bdělé části dne, přibližně v intervalu 4 hodin po dobu 7 dní.

Dávku Vám může lékař podle potřeby upravit (např. v případě, že máte sníženou obranyschopnost organismu; jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami). Pokud jste starší osoba nebo máte problémy s ledvinami, je důležité během léčby pít hodně vody.

Děti

Děti do 2 let: 200 mg, 4krát denně.

Děti ve věku od 2 do 6 let: 400 mg, 4krát denně.

Děti ve věku 6 let a starší: 800 mg, 4krát denně.

V léčbě se obvykle pokračuje po dobu 5 dní. Lékař může zvážit úpravu dávky podle tělesné hmotnosti.

Pro děti může být vhodná jiná forma tohoto léčivého přípravku. **Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Užívání tohoto léčivého přípravku

- Tento lék se užívá ústy.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím vody.
- Užívejte Zovirax každý den ve stejnou dobu.
- Užívejte Zovirax podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zovirax, než jste měl(a)

Zovirax není obvykle škodlivý, pokud se velké množství neužívá po dobu několika dnů. Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Zovirax, řekněte to svému lékaři. Vezměte si s sebou balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Zovirax

Jestliže jste zapomněl(a) užít Zovirax, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete. Pokud se již ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Zovirax nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost

➔ **Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Zovirax užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.**

Závažné alergické reakce (anafylaxe): U osob užívajících Zovirax jsou vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Rychlý rozvoj příznaků zahrnuje:

- svědivou kožní vyrážku (kopřivku);
- otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (*angioedém*);
- pokles krevního tlaku, který vede ke kolapsu.

Závažné kožní reakce: U osob užívajících přípravek Zovirax jsou velmi vzácné. Mezi příznaky patří:

- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- Červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři, doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby [akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)].
- Zarudlé, nevystouplé, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, v hrdle, v dutině nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce [Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) / toxická epidermální nekrolýza (TEN)].

Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 10):

- bolest hlavy;
- závratě;
- pocit na zvracení nebo zvracení;
- průjem;
- bolest břicha;

- svědění;
- kožní reakce po vystavení pokožky slunci (*fotosenzitivita*);
- únava;
- zvýšená teplota (horečka).

Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu ze 100):

- svědivá vyrážka (kopřivka);
- vypadávání vlasů.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 1 000):

- pocit zkráceného dechu (dušnost);
- změna v krevních testech;
- otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (*angioedém*);
- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 10 000):

- zmatenost nebo neklid;
- třes
- nestabilita při chůzi a porucha koordinace pohybů (*ataxie*);
- pomalá, nesrozumitelná řeč (*dysartrie*);
- slyšení nebo vidění věcí, které neexistují (*halucinace*);
- psychotické poruchy;
- záchvaty (křeče);
- ospalost;
- onemocnění mozku (*encefalopatie*);
- porucha vědomí (*kóma*);
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), zánět jater (*hepatitida*);
- bolest v dolní části zad v oblasti ledvin nebo přímo nad boky (bolest ledvin);
- selhání ledvin.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech (postihují až 1 osobu z 10 000):

- snížený počet červených krvinek (*anemie*);
- snížený počet bílých krvinek (*leukopenie*);
- snížený počet krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají srážení krve) (*trombocytopenie*).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Zovirax uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Zovirax obsahuje

- Léčivou látkou je aciklovir. Jedna tableta obsahuje 200 mg, 400 mg nebo 800 mg acikloviru.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy (u síly 200 mg), mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, magnesium-stearát.

Jak Zovirax vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Zovirax 200 mg a 800 mg jsou baleny v dětských bezpečnostních blistrech PVC/PVDe/Al/papír.

Tablety přípravku Zovirax 400 mg jsou baleny v dětských bezpečnostních blistrech PVC/Al/papír.

Tablety Zovirax jsou dodávány v krabičkách obsahujících 25x 200 mg; 25x 400 mg, 35x 800 mg.

Tablety Zovirax 200 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní, na jedné straně vyraženo „GXCL3“.

Tablety Zovirax 400 mg jsou bílé tvaru nepravidelného šestiúhelníku, na jedné straně vyraženo „GXCM1“.

Tablety Zovirax 800 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní, na jedné straně vyraženo „GXCX5“.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

Výrobce

Glaxo Wellcome, S.A.
Avenida de Extremadura 3
Polígono Industrial Allenduro
09400 Aranda de Duero
Burgos
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 4. 2026