

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 200 mg compresse
ZOVIRAX 400 mg compresse
ZOVIRAX 800 mg compresse
ZOVIRAX 400 mg/5 ml sospensione orale

aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zovirax
3. Come prendere Zovirax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zovirax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve

Zovirax compresse e sospensione orale (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Zovirax è indicato per:

- trattare le infezioni da *Herpes simplex* della pelle e delle mucose, compreso l'herpes genitale che si presenta per la prima volta (herpes genitale primario) o che continua a ricomparire (herpes genitale recidivante); sono escluse le infezioni da *Herpes simplex* nei neonati e le infezioni da *Herpes simplex* nei bambini immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene, che significa che il loro organismo è meno capace di combattere le infezioni)
- sopprimere le infezioni da *Herpes simplex* che continuano a ricomparire nei pazienti immunocompetenti (con un sistema immunitario che funziona normalmente)
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene)
- trattare la varicella e l'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zovirax

Non prenda Zovirax

- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zovirax se:

- ha problemi renali
- ha più di 65 anni di età
- se ha un sistema immunitario molto indebolito

Si rivolga al medico se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi. Il medico può ridurre la dose di Zovirax.

Si assicuri di **bere molti liquidi come l'acqua** mentre sta prendendo Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta
- cimetidina, utilizzata per trattare alcuni disturbi dello stomaco
- mofetil micofenolato, utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati
- teofillina, utilizzata per problemi respiratori.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.

Non deve prendere Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Zovirax mentre è in gravidanza.

Aciclovir può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:

parli con il medico prima di prendere Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di Zovirax sulla capacità di guida e di utilizzare macchinari. Valutare la possibile insorgenza di effetti indesiderati che possono alterare il livello di attenzione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zovirax

Zovirax 200 mg compresse, Zovirax 400 mg compresse e Zovirax 800 mg compresse contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Zovirax 200 mg compresse contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Zovirax 400 mg/5 ml sospensione orale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Zovirax 400 mg/5 ml sospensione orale contiene 15750 mg di sorbitolo per dose equivalente a 225 mg/kg/giorno. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Il sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo

Zovirax 400 mg/5 ml sospensione orale contiene meno di 1 mg di alcol benzilico per ogni 5 ml di sospensione orale equivalente a meno di 1 mg/kg/giorno. L'alcol benzilico può causare reazioni

allergiche. L'alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando con latte materno o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Zovirax

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere Zovirax

Sospensione orale: agitare sempre prima dell'uso. Non diluire la sospensione. Per la somministrazione della dose da 100 mg (1,25 ml di sospensione orale) utilizzare il cucchiaino dosatore.

Prendere Zovirax il prima possibile dalla comparsa dell'infezione (ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni).

La dose che deve prendere dipenderà dal motivo per il quale le è stato prescritto Zovirax. Il medico discuterà questo con lei.

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* compreso l'herpes genitale

- **Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg (o 2,5 ml di sospensione orale) 5 volte al giorno.
- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti. Per il trattamento delle infezioni del virus dell'herpes neonatale si raccomanda la somministrazione di Zovirax per via endovenosa.

Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.

Prendere Zovirax per 5 giorni o per più tempo se il medico lo raccomanda.

Nei pazienti adulti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (o 5 ml della sospensione orale) oppure valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Nei bambini con un sistema immunitario indebolito con gravi infezioni da *Herpes simplex* Zovirax non è indicato.

Soppressione delle recidive (infezioni che continuano a ricomparire) di *Herpes simplex* nei pazienti immunocompetenti (con un sistema immunitario che funziona normalmente)

La dose raccomandata negli adulti è di 200 mg 4 volte al giorno.

Assumere la dose ad intervalli di circa 6 ore. Il medico può cambiare la dose e anche l'intervallo tra le varie somministrazioni. Lei deve sempre assumere Zovirax in base alle indicazioni del medico.

Prendere Zovirax fino a quando il medico le dice di smettere.

Non sono disponibili dati per la soppressione delle infezioni da *Herpes simplex* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Profilassi delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene)

- **Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg (o 2,5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno.
- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti.

Assumere la dose ad intervalli di circa 6 ore.

Prendere Zovirax fino a quando il medico le dice di smettere.

Nei pazienti adulti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (o 5 ml della sospensione orale) oppure valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio)

Adulti

- La dose raccomandata è di 800 mg (o 10 ml di sospensione orale) 5 volte al giorno.
- Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.
- Prendere Zovirax per 7 giorni.

Nei pazienti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può valutare di somministrare Zovirax per via endovenosa.

Bambini - Trattamento della varicella

- **Bambini di età pari o superiore a 6 anni:** la dose raccomandata è di 800 mg (o 10 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno.
- **Bambini di età pari a 2 anni ed inferiore a 6 anni:** la dose raccomandata è di 400 mg (o 5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno.
- **Bambini di età inferiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg (o 2,5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno.

Prendere Zovirax per 5 giorni.

La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento della dose più preciso.

Non sono disponibili dati per il trattamento dell'*Herpes zoster* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Per il trattamento delle infezioni da *Herpes zoster* nei bambini con un sistema immunitario indebolito il medico prenderà in considerazione la somministrazione di Zovirax per via endovenosa.

Il medico può inoltre modificare la dose di Zovirax se:

- ha più di 65 anni di età
- ha problemi renali.

Se ha problemi renali, è importante che lei beva molti liquidi mentre prende Zovirax.

Parli con il medico prima di prendere Zovirax se quanto sopra la riguarda.

Se prende più Zovirax di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Zovirax, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio.**

Se prende troppo Zovirax può:

- avere nausea, mal di testa o vomito

- sentirsi confuso o agitato
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- avere convulsioni
- perdere conoscenza (coma)

Informi il medico o il farmacista se ha assunto troppo Zovirax e mostri loro la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Zovirax

- Se dimentica di prendere Zovirax, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

➔ Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Zovirax e contatti il medico immediatamente.**

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente su **10**):

- mal di testa (cefalea)
- vertigini
- nausea
- vomito
- diarrea
- dolori all'addome
- prurito
- eruzione cutanea inclusa reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- affaticamento
- febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente su **100**):

- eruzione pruriginosa della pelle (orticaria)
- rapida e diffusa caduta dei capelli

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente su **1000**):

- grave reazione allergica (anafilassi)
- mancanza di respiro (dispnea)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema)
- alterazione di alcuni esami di laboratorio: aumento dell'azotemia, della creatinina, della bilirubina e degli enzimi prodotti dal fegato

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente su **10.000**):

- sensazione di confusione e di agitazione
- tremori
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione (atassia)
- parole pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- disturbi del pensiero e della percezione legati a un disturbo psichiatrico (sintomi psicotici)
- convulsioni
- sonnolenza
- danni cerebrali (encefalopatia)
- perdita di coscienza (coma)

- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- rapida riduzione della funzione dei reni (insufficienza renale acuta)
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni (dolore renale)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zovirax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Compresse: conservare in un luogo asciutto.

Sospensione: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax

Compresse

Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 200 mg, 400 mg o 800 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: lattosio (solo nelle compresse da 200 mg), cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, magnesio stearato.

Sospensione orale

Il principio attivo è aciclovir. 5 ml di sospensione orale contengono 400 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: sorbitolo 70% (non cristallizzabile), glicerolo, cellulosa dispersibile, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, aroma di arancio 501.202 TEU (contenente alcol benzilico), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Le compresse di Zovirax da 200 mg e 400 mg sono fornite in confezioni in blister da 25 compresse.

Le compresse di Zovirax da 800 mg sono fornite in confezioni in blister da 35 compresse.

Zovirax 400 mg/5 ml è fornito in una confezione contenente un flacone da 100 ml di sospensione orale dotata di cucchiaino dosatore a doppia testa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

GlaxoSmithKline S.p.A. - Viale dell'Agricoltura, 7 - 37138 Verona - Italia

Produttore

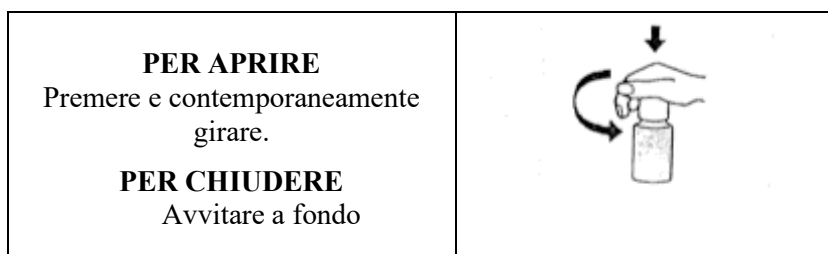
Compresse

Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - Aranda de Duero (Burgos) – Spagna

Sospensione orale

- Aspen Bad Oldesloe GmbH– Industriestrasse, 32-36 – Bad Oldesloe (Germania)
- GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 – S. Polo di Torrile (Parma) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: aprile 2022



CUCCHIAIO DOSATORE:

