

## **Приложение 2**

### **Листовка за пациента**



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 25.07.07

Листовка за пациента

ZOVIRAX™ tablets

ЗОВИРАК™ таблетки

*Aciclovir 200 mg*

ОПАКОВКА ЗА ПЪЛНИЯ КУРС НА ЛЕЧЕНИЕ

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате лекарството или да го давате на някого, за когото се грижите. Тя съдържа важна информация за лечението. Ако имате някакви съмнения или въпроси, посъветвайте се със своя лекар.

Пазете листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.

**ЗАПОМНЕТЕ:** Това лекарство е само за вас. Само лекар може да ви го предписва. Никога не го давайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите или подобни на вашите.

**Какво представлява Zovirax**

Zovirax е под формата на таблетки. Лекарственото вещество е aciclovir (ацикловир) и принадлежи към групата на противовирусните лекарства. Всяка таблетка съдържа 200 mg aciclovir. В състава на таблетката има и помощни съставки, необходими за направата на лекарствената форма: лактоза, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат.

В една опаковка се съдържат 25 таблетки.

**Кой произвежда таблетките Zovirax и кой притежава разрешението за употребата им в България**

Zovirax таблетки се произвежда от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. с адрес: Grundwaldzka Street 189, Poznan, Poland. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd., Greenford road, Greenford, Middlesex, UK, с представител в България GlaxoSmithKline Export Ltd., София 1408, ул. Димитър Манов бл.10.

**За какво е предназначено лекарството Zovirax**

Zovirax е противовирусно лекарство. Прилага се за лечение на инфекции, причинени от херпес симплекс вирус, включително първичен и рецидивиращ генитален херпес. Понякога лекарите предписват това лекарство и за други цели или при дозировки, различни от описаните по-долу (виж Допълнителна информация)

**Кой може да приема таблетки Zovirax**

Преди да започнете да приемате таблетки Zovirax, задайте си следните въпроси:

- Бременна ли сте или се опитвате да забременеете?
- Кърмите ли?
- Имали ли сте в миналото алергични реакции към aciclovir или към някоя от останалите съставки, изброени по-горе?
- Страдате ли от бъбречно или чернодробно заболяване?
- Приемате ли в момента лекарството probenecid (пробенецид)?

Ако отговорът на някой от тези въпроси е "Да" (или не сте сигурни дали те се отнасят до вас) и ако не сте ги обсъждали с лекаря си, уведомете лекаря преди да започнете приема на лекарството.

**Как се приемат таблетките Zovirax**

Важно е да приемате лекарството в точно определеното време. Трябва да го приемате по начина, указан от лекаря.

- Обичайната дозировка за възрастни е една таблетка пет пъти дневно на около часови интервали, но лекарят може да променя тази дозировка.



- Приемайте таблетките най-малко пет дни.
- Разтворете таблетката във вода, в количество, достатъчно да покрие цялата таблетка и разбъркайте преди изпиване.
- Ако предпочитате, може да погълъщате таблетката цяла с малко вода.
- Ако забравите да приемете една доза, не се тревожете. Приемете таблетката веднага след като си спомните и продължете със следващите дози в точно определеното време.
- Ако приемете твърде голямо количество от лекарството или ако някой друг го е погълнал по погрешка, незабавно уведомете лекаря.

Докато приемате това лекарство непременно пийте много течности.

#### **Употреба на Zovirax по време на бременност и кърмене**

**Бременност:** Лекарят може да назначи прием на Zovirax по време на бременност само ако е преценил, че възможните ползи от лечението на майката надвишават потенциалните рискове за плода. Необходимо е повишено внимание при приложение на лекарството при бременни жени.

**Кърмене:** Установено е, че лекарственото вещество aciclovir преминава в кърмата. Необходимо е лекарят да прецени дали да предпише Zovirax на кърмачки и дали в този случай се налага спиране на кърменето.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Такива ефекти не са описани. Не са провеждани проучвания за изследване на ефекта на ZOVIRAX върху способността за шофиране и работата с машини.

#### **Причинява ли Zovirax нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства, Zovirax може да предизвика нежелани реакции.

Някои пациенти са наблюдавали следните нежелани реакции, докато са приемали Zovirax:

При между 1 на всеки 10 и 1 на всеки 100 пациенти:

- главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария и коремни болки,
- сърбеж, обриви (включително фоточувствителност),
- умора, повищена температура.

При между 1 на всеки 100 и 1 на всеки 1 000 пациенти:

- уртикария, косопад. Този вид косопад се свързва с широк спектър болестни процеси и лекарства, връзката му с терапията с aciclovir е несигурна.

При между 1 на всеки 1 000 и 1 на всеки 10 000 пациенти:

- алергична реакция,
- затруднено дишане,
- повишиване стойностите на билирубина и на чернодробните ензими,
- ангиоедем,
- повишиване стойности на урея и креатинин в кръвта.

При по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти:

- анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки и (или) на хемоглобина), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаляване на броя на клетките тромбоцити в кръвта),
- възбуда, обърканост, треперене (треперене), атаксия (нарушения в координацията), дизартрия (нарушения в говора), халюцинации, гърчове, сънливост, кома (безсъзнание),
- хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница (пожълтяване на кожата (или) на бялото на очите),
- остра бъбречна недостатъчност.



Уведомете лекаря, ако забележите някакви други нежелани реакции, които не са упоменати тук.

Употребата на Zovirax може да даде отражения на резултатите от изследванията на вашата кръв и урина. Ако трябва да ви се правят такива изследвания, уведомете лекаря, че приемате Zovirax.

#### Как да съхранявате Zovirax таблетки

- Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте Zovirax на сухо място, при температура под 25°C и го пазете от директна слънчева светлина.
- Не приемайте лекарството след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

#### Допълнителна информация

Zovirax таблетки 200 mg може да се прилага и в следните случаи по преценка на лекуващия лекар:

- За потискане рецидивите на инфекции, причинени от Herpes simplex вирус, при пациенти със запазен имунитет. Обичайната дозировка за възрастни е една таблетка четири пъти дневно на около 6-часови интервали, но лекарят може да променя тази дозировка.
- За лечение на Varicella и Herpes zoster, причинени от Varicella zoster вирус. Обичайната дозировка за възрастни е по 4 таблетки пет пъти дневно на около 4- часови интервали в продължение на 7 дни. За лечение на Varicella при деца над 6 години може да се приложи доза от 4 таблетки 4 пъти дневно; при деца между 2 и 6 години - по 2 таблетки 4 пъти дневно; а при деца под 2 години - по 1 таблетка 4 пъти дневно.
- За лечение на тежък имунен дефицит се препоръчва прием на доза от по 4 таблетки 4 пъти дневно на около 6-часови интервали.

Последната редакция на тази листовка е от м. февруари 2004 г.

