

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Zovirax 200 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 voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS ZOVIRAX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Zovirax is een antiviraal geneesmiddel (antiviraal betekent "tegen virussen") en het gaat de vermenigvuldiging van virussen tegen. Dit geneesmiddel bevat als werkzaam bestanddeel aciclovir. Zovirax suspensie voor oraal gebruik wordt gebruikt voor:

- de behandeling van infecties van de huid en slijmvliezen veroorzaakt door een virus genaamd herpes simplex. Hieronder vallen onder andere koortslip en een infectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis). De infectie van de geslachtsdelen wordt gekenmerkt door een branderig gevoel en pijnlijke blaasjes, die vaak overgaan in zweren
- de behandeling van gordelroos veroorzaakt door een virus genaamd varicella zoster. De behandeling moet zo spoedig mogelijk (bij voorkeur binnen 48 uur) na het optreden van de eerste verschijnselen van huiduitslag worden ingenomen
- het voorkómen van infecties veroorzaakt door herpes simplex bij patiënten met een beenmerg- of orgaantransplantatie of door een behandeling tegen acute leukemie
- het voorkómen van steeds terugkerende herpesinfecties van de geslachtsdelen

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Herpesvirussen worden via lichamelijk contact verspreid. In verband met de mogelijkheid van besmetting van andere delen van het eigen lichaam (bijvoorbeeld de ogen en vingers) of van uw partner is het aan te raden af te zien van intiem contact tijdens een aanval (als er blaasjes aanwezig zijn of zich aankondigen). Vermijd het aanraken van de blaasjes (ook de gordelroosblaasjes) zoveel mogelijk.

Als u intensief met pasgeborenen omgaat zorg dan dat u extra hygiënische maatregelen neemt, was bijvoorbeeld altijd uw handen. Dit om overdracht van het virus naar de pasgeborenen te voorkomen. Herpesinfecties kunnen bij pasgeborenen zeer heftig verlopen, omdat hun afweermechanisme nog niet volledig is ontwikkeld.

Zwangere vrouwen die lijden aan herpesinfectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis) kunnen tijdens de bevalling hun baby besmetten. Dit kan ernstige gevolgen hebben voor de baby. In enkele gevallen zal uw arts besluiten dat uw kind geboren moet worden met een keizersnede.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent allergisch voor valaciclovir (een ander antiviraal geneesmiddel)

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als uw nieren niet goed werken of als u een nierziekte heeft gehad. Vertel dit aan uw arts
- wanneer u ouder bent dan 65 jaar. Uw arts zal de werking van uw nieren controleren. U moet erop letten dat u voldoende drinkt
- wanneer hogere doseringen worden gebruikt. U moet dan voldoende drinken. Uw arts zal extra controleren of u voldoende drinkt en of uw nieren goed blijven werken

### **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 innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van Zovirax en geneesmiddelen die de werking van de nieren beïnvloeden (bijvoorbeeld ciclosporine, dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van reuma en bij orgaantransplantaties en tacrolimus, dit middel wordt gebruikt bij orgaantransplantaties) zal uw arts goed controleren of het nodig is om de dosering aan te passen. Dit is meestal niet het geval.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zovirax kan met of zonder maaltijd worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft en u wilt Zovirax gebruiken is het verstandig dit eerst met uw arts te overleggen.

Als u zwanger bent en last heeft van een infectie van de geslachtsdelen (herpes genitalis), vertel dit dan aan uw arts. In enkele gevallen zal uw arts besluiten dat uw kind geboren moet worden met een keizersnede om besmetting van uw baby tijdens de geboorte te voorkomen (zie ook “**Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**”).

Er is geen bezwaar tegen het geven van borstvoeding bij een kortdurende behandeling. Bij langdurig gebruik wordt aanbevolen de borstvoeding te onderbreken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Zovirax op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Het is echter niet waarschijnlijk dat Zovirax uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen vermindert.

### **Zovirax suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol**

De Zovirax suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

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

De Zovirax suspensie voor oraal gebruik moet voor ieder gebruik goed worden geschud. Gebruik het maatlepeltje uit de verpakking om het juiste aantal milliliters af te meten. De suspensie kan onverdund

of desgewenst verdund met 5 ml siroop of een niet kristalliserende sorbitol-oplossing worden ingenomen.

Uw arts zal afhankelijk van de aard en ernst van de infectie bepalen hoeveel Zovirax u moet innemen en hoe vaak. Maak altijd de volledige kuur af.

#### **Dosering bij patienten met verminderde werking van de nieren of ouder dan 65 jaar**

- als u een verminderde werking van de nieren heeft of als u een nierziekte hebt gehad zal de arts een lagere dosering voorschrijven
- bij patienten ouder dan 65 jaar kan de werking van de nieren zijn verminderd, uw arts zal in dat geval ook een lagere dosering voorschrijven

→ **Zorg er altijd voor dat u voldoende water drinkt.**

**Dit geldt zeker als u ouder bent dan 65 jaar of als u een verminderde nierfunctie heeft.**

De gebruikelijke dosering bij **behandeling van herpes simplex infecties** zoals koortslip en herpes genitalis is:

- **bij volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar** vijfmaal daags 200 mg Zovirax (als suspensie voor oraal gebruik) met tussenpozen van ongeveer 4 uur, waarbij de nachtdosering komt te vervallen. U kunt Zovirax bijvoorbeeld innemen om 7.00 uur, 11.00 uur, 15.00 uur, 19.00 uur en 23.00 uur
- **bij kinderen jonger dan 2 jaar** vijfmaal daags 100 mg Zovirax (als suspensie voor oraal gebruik)

→ **Maak altijd de volledige kuur af. Het is belangrijk dat u de eerste dosering zo spoedig mogelijk na het optreden van de eerste verschijnselen inneemt.**

Voordat er blaasjes zichtbaar zijn zijn de aangedane plaatsen vaak pijnlijk of verdoofd en gloeien of jeuken ze. Vrijwel iedereen die regelmatig last heeft van herpesinfecties herkent deze voortekenen en kan daardoor een aanval nauwkeurig voorspellen.

De gebruikelijke dosering bij **voorkómen van herpes simplex infecties zoals herpes genitalis** is:

- **bij volwassenen** tweemaal daags 400 mg Zovirax (als suspensie voor oraal gebruik) met een tussenpoos van ongeveer 12 uur. Neem Zovirax bijvoorbeeld in om 8.00 uur en om 20.00 uur
- **De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald.**

**Herpes genitalis** is een geslachtsziekte. De infectie van de geslachtsdelen wordt gekenmerkt door een branderig gevoel en pijnlijke blaasjes, die vaak overgaan in zweren. Soms zijn de lymfeklieren opgezet. Bij vrouwen komen blaasjes en zweren meestal voor bij de schaamlippen, in de vagina, aan de baarmoederhals en aan de anus. Bij mannen komen blaasjes en zweren meestal voor op de penis en aan de anus.

Het is belangrijk dat u geen intiem (seksueel) contact heeft met uw partner zodra u klachten bemerkt (vaak heeft u dan nog geen blaasjes). Hiermee kunt u besmetting van uw partner voorkomen. De klachten zijn bij iedereen verschillend maar voor de meeste mensen wel herkenbaar. De klachten zijn onder andere jeuk, pijn, irritatie en dergelijke.

→ **Neem daarom direct contact op met uw arts en begin zo snel mogelijk met de behandeling.**

De gebruikelijke dosering bij **behandeling van gordelroos** is:

- **bij volwassenen** vijfmaal daags 800 mg Zovirax (als suspensie voor oraal gebruik) met tussenpozen van ongeveer 4 uur, waarbij de nachtdosering komt te vervallen. Neem Zovirax bijvoorbeeld in om 7.00 uur, 11.00 uur, 15.00 uur, 19.00 uur en 23.00 uur

→ **Maak altijd de volledige kuur af. Het is belangrijk dat u de eerste dosering zo spoedig mogelijk na het optreden van de eerste verschijnselen inneemt.**

**Gordelroos** begint meestal met pijn in een strook van de huid, vanuit een zenuwbaan, uitgaande van het midden van de rug en lopend langs de zij naar de middenlijn van de buik. Gordelroos treedt altijd

aan slechts een lichaamshelft op. In meer dan de helft van de gevallen is dat ergens op de borstkas (lopend langs een rib). Gordelroos komt in mindere mate ook voor in de hals en op het hoofd en rond het middel of soms zelfs ter hoogte van de stuit. Bij ouderen verloopt gordelroos vaak ernstiger en komt de aandoening vaker in het aangezicht voor. Ook komen bij oudere patiënten complicaties, zoals zenuwuitvalsverschijnselen en zintuigstoornissen, naar verhouding vaker voor. Gordelroos kan bij één persoon meermalen achtereen voorkomen, maar dit is zelden het geval.

#### **Wat u moet doen als u meer van Zovirax heeft ingenomen dan u zou mogen**

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Herhaalde overdoseringen van orale Zovirax gedurende enkele dagen is in verband gebracht met misselijkheid, braken, hoofdpijn en verwardheid.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de vergeten dosis in, zodra u zich dit herinnert. De volgende dosis wordt dan op het voorgeschreven tijdstip ingenomen.

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Maak altijd uw kuur af.

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.

**Ernstige allergische reacties:** zeer zelden optredende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen). De symptomen van een allergische reactie kunnen zijn:

- jeukende huiduitslag (netelroos)
- opzwellen van het gezicht of de mond (angio-oedeem). Hierdoor kan de ademhaling worden bemoeilijkt

#### **Vaak optredende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10 mensen**

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

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 100 mensen**

- netelroos (urticaria), toename in haaruitval

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 1.000 mensen**

- overgevoelighedsreactie (anafylaxie)
- kortademigheid
- voorbijgaande verhoging van het bilirubinegehalte (een stof geproduceerd door de lever) in het bloed, waardoor uw huid geel wordt
- voorbijgaande verhoging van de leverenzymen
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong, keel of de ledematen, gepaard gaande met jeuk (angio-oedeem)

- stijging van de laboratoriumwaarden die een aanwijzing zijn voor een verminderde werking van de nieren (zoals ureum en creatinine in bloed)

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10.000 mensen**

- bloedarmoede (anemie)
- vermindering van het aantal bloedcellen (bloedplaatjes) die belangrijk zijn voor de bloedstolling (trombocytopenie)
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- trillingen, coördinatiestoornis (ataxie), spraakstoornissen (dysartrie), toevallen/stuipen (convulsies), slaperigheid, aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijvoorbeeld stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), bewustzijnsverlies (coma). Deze aandoeningen zijn meestal voorbijgaand en treden vooral op bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij patiënten die om andere redenen aanleg hebben voor deze bijwerkingen
- acuut nierfalen, nierpijn. Nierpijn kan in verband staan met nierfalen
- opwinding/onrust (agitatie), verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), symptomen van een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychotische symptomen). Deze aandoeningen zijn meestal voorbijgaand en treden vooral op bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij patiënten die om andere redenen aanleg hebben voor deze bijwerkingen
- geelzucht, leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)

### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het flesetiket 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 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is aciclovir. Iedere milliliter suspensie bevat 40 mg aciclovir
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol (E420), glycerol, microkristallijne cellulose, methylhydroxybenzoesaat (E218), propylhydroxybenzoesaat (E216), vanille, bananensmaakstof

**Hoe ziet Zovirax er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De Zovirax suspensie voor oraal gebruik is gebroken wit met bananensmaak en -geur. Iedere verpakking bevat 1 bruine, glazen fles van 125 ml met een aluminium schroefdop of een polypropyleen schroefdop en een dubbelzijdige maatlepel van 2,5 en 5 ml.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ ZEIST  
Nederland  
030-6938100  
nlinfo@gsk.com

Fabrikant:

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Duitsland

**Dit geneesmiddel is in Nederland in het register ingeschreven onder het nummer:**

RVG 12162

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2015**