



Zovirax™ Tablets 200 mg., Zovirax™ Tablets 400 mg., Zovirax™ Tablets Dispersible 800 mg.
זובירקס™ טבליות 200 מ"ג, זובירקס™ טבליות 400 מ"ג, זובירקס™ טבליות מסיסות 800 מ"ג

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו בספטמבר 2014.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

התוויה:

- Zovirax Tablets are indicated for the treatment of herpes simplex virus infections of the skin and mucous membranes including initial and recurrent genital herpes.
- Zovirax Tablets are indicated for the suppression (prevention of recurrences) of recurrent herpes simplex infections in immune-competent patients.
- Zovirax Tablets are indicated for the prophylaxis of herpes simplex infections in immune-compromised patients.
- Zovirax Tablets are indicated for the treatment of herpes zoster (shingles) infections. Studies have shown that early treatment of shingles with aciclovir has a beneficial effect on pain and can reduce the incidence of post-herpetic neuralgia (zoster associated pain).
- Zovirax Tablets should be considered for the treatment of chickenpox in certain groups at increased risk of severe varicella. These groups are as follows:
 1. Non - pregnant patients over 13 years-of-age who are otherwise healthy.
 2. Children over 12 months of age with a chronic cutaneous or pulmonary condition, or receiving long-term salicylate therapy.
 3. Children receiving short or intermittent courses or aerosolized corticosteroids.

Aciclovir should not be taken if more than 24 hours passed from the onset of a typical chickenpox rash (see *Posology and method of administration - chickenpox*).

הרכב וחוזק:

Zovirax Tablets 200 mg - Aciclovir 200 mg
Zovirax Tablets 400 mg - Aciclovir 400 mg
Zovirax Tablets Dispersible 800 mg - Aciclovir 800 mg

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

Contraindications

Zovirax tablets are contra-indicated in patients known to be hypersensitive to aciclovir or valaciclovir, or to any of the excipients.

Special Warnings and Precautions for Use

Hydration status: Care should be taken to maintain adequate hydration in patients receiving high oral doses of aciclovir.

The risk of renal impairment is increased by use with other nephrotoxic drugs.

Zovirax Tablets 200 mg contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Interactions with other Medicinal Products and other forms of Interaction

An experimental study on five male subjects indicates that concomitant therapy with aciclovir increases AUC of totally administered **theophylline** with approximately 50%. It is recommended to measure plasma concentrations during concomitant therapy with aciclovir.

Undesirable Effects

Renal and urinary disorders:

Rare: Increases in blood urea and creatinine.

Very rare: Acute renal failure, renal pain.

Renal pain may be associated with renal failure and crystalluria.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה אל הרוקח או הרופא שלך לפני שאתה לוקח זובירקס אם:

- יש לך בעיות כליה
- אתה מעל גיל 65 שנים.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

זובירקס טבליות 200 מ"ג מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה.

תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מ - 1 מכל 10 אנשים)

כאב ראש; תחושת סחרחורת; בחילה או הקאה; שלשול; כאבי בטן; פריחה; תגובה עורית לאחר חשיפה לאור (רגישות יתר לאור); גרד ; חום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות מ - 1 מכל 100 אנשים)

פריחה מגרדת דמוית חרלת; נשירת שיער.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ - 1 מכל 1,000 אנשים)

קשיי נשימה; השפעות על בדיקות דם ושתן מסוימות; נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שלך.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ - 1 מכל 10,000 אנשים)

דימומים מהאף וחבורות ביתר קלות; תחושת חולשה; תחושת אי שקט או בלבול; רעידות; הזיות (ראיה או שמיעה של דברים שאינם קיימים); פרכוסים; תחושת נמנום או ישנוניות לא רגילה; חוסר יציבות בעת הליכה וחוסר קואורדינציה; קושי בדיבור; חוסר יכולת לחשוב או לשפוט בבהירות; אובדן הכרה (תרדמת); שיתוק של חלק או של כל גופך; הפרעות בהתנהגות, בדיבור ובתנועות העין; קשיון בצוואר ורגישות לאור; דלקת בכבד (הפטיטיס); הצהבה של עורך והחלק הלבן של עיניך (צהבת); בעיות כליה בהן אתה נותן מעט שתן או בכלל לא; כאבים בגבך התחתון, באזור הגב שבו ממוקמת הכליה שלך או מעל אגן הירכים שלך (כאב כלייתי).

העלונים לרופא ולצרכן בפורמט החדש ישלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת

גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

חופית שוורץ

רוקחת ממונה, Rx & CH