Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zovirax 250 mg - polvere per soluzione per infusione
Zovirax 500 mg - polvere per soluzione per infusione

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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zovirax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zovirax
3. Come viene somministrato 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 soluzione per infusione (denominato Zovirax in questo foglio) contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Zovirax può essere usato per:

- trattare le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona meno bene, per cui il loro organismo è meno capace di combattere le infezioni)
- trattare le infezioni del virus Varicella-zoster che causa la varicella e l'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) nei pazienti immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona meno bene)
- prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti gravemente immunocompromessi (con il sistema immunitario che funziona molto male)
- trattare le infezioni ricorrenti (che continuano a ricomparire) del virus Varicella-zoster e le forme gravi di Herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) nei pazienti con il sistema immunitario che funziona normalmente.
- trattare l'encefalite, un'infiammazione del cervello causata dal virus dell'*Herpes simplex*
- trattare le infezioni da *Herpes Simplex* nei neonati.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zovirax

Non deve essere somministrato 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zovirax.

È importante che lei beva molta acqua mentre viene trattato con 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, usato per il trattamento della gotta
- cimetidina, usata per trattare alcuni disturbi dello stomaco
- tacrolimus, ciclosporina o mofetil micofenolato, utilizzati per evitare il rigetto degli organi trapiantati.
- teofillina, utilizzata per problemi respiratori
- litio, utilizzato per trattare alcuni problemi di salute mentale

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta alllattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non le deve essere somministrato 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 che le venga somministrato Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di aciclovir sulla capacità di guida e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zovirax
Zovirax contiene 26 mg di sodio. Da tenere in considerazione in caso venga seguita una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Zovirax

Quanto Zovirax le verrà somministrato?

Zovirax verrà somministrato da un medico o da un infermiere mediante un'iniezione in vena.

Prima che il medicinale le venga somministrato, esso dovrà essere diluito.

Zovirax verrà somministrato come infusione continua in vena e somministrato lentamente per un periodo di un'ora.

Il medico deciderà la corretta dose da somministrare, quanto spesso e per quanto tempo dovrà essere somministrata in base:
- al tipo di infezione che presenta
- al peso corporeo
- all'età

Il medico può modificare la dose di Zovirax se:
- ha problemi renali. Se ha problemi renali, è importante che lei beva molti liquidi mentre viene trattato con Zovirax.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se le viene somministrato più Zovirax di quanto deve
Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Zovirax si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di Zovirax lei può avere un'alterazione degli esami di laboratorio (aumento dell'azotemia e della creatinina) con conseguente alterazione della funzione dei reni (insufficienza renale). Inoltre lei può:
- sentirsi confuso o agitato
- avere allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono)
- avere vertigini
- perdere coscienza (coma)

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**):
- gonfiore e rossore nel sito di infusione (flebite)
- nausea, vomito
- prurito, orticaria
- eruzione cutanea compresa anche una reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- alterazione di alcuni esami di laboratorio (aumento dell'azotemia, della creatinina e di alcuni enzimi del fegato)

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

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**):
- reazione allergica grave (anafilassi)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (angioedema)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- mal di testa (cefalea)
- capogiri
- 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)
- diarrea
- dolore addominale

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione della funzione dei reni (compromissione renale, insufficienza renale acuta)
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni (dolore renale)
- affaticamento
- febbre
- reazioni infiammatorie locali
- alterazione degli esami di laboratorio (aumento della bilirubina)

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. 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.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Preparare il medicinale immediatamente prima dell'uso.

La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata.

Scartare la soluzione non utilizzata.

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax

- Il principio attivo è aciclovir.
- L'altro componente è sodio idrossido

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

5 flaconcini di polvere per soluzione per infusione da 250 mg
5 flaconcini di polvere per soluzione per infusione da 500 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare.

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, 90 - S. Polo di Torrile (Parma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

INFORMAZIONI ESCLUSIVAMENTE SULLA POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
Per ulteriori informazioni si faccia riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Forma farmaceutica
Polvere per soluzione per infusione.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti
Nelle infezioni da *Herpes simplex* (con l'eccezione dell'encefalite erpetica) e nelle forme ricorrenti di infezioni da virus *Varicella-zoster* (in caso di normale funzione immunitaria) il dosaggio è di 5 mg/kg ogni 8 ore, purchè la funzione renale non sia compromessa (vedere *Pazienti con compromissione renale*).
Nei pazienti immunocompromessi con infezioni da virus *Varicella-zoster* ed in quelli con encefalite da virus *Herpes simplex*, il dosaggio è di 10 mg/kg ogni 8 ore purchè la funzione renale non sia compromessa (vedere *Pazienti con compromissione renale*).
Ai pazienti obesi deve essere somministrata la dose raccomandata negli adulti facendo riferimento a peso corporeo ideale piuttosto che quello effettivo.

Popolazione pediatrica
La dose di ZOVIRAX soluzione per infusione nei bambini tra i 3 mesi ed i 12 anni è calcolata in base alla superficie corporea.
Nei bambini di 3 mesi di età o più con infezioni da *Herpes simplex* (con l'eccezione dell'encefalite erpetica) ed in quelli con forme ricorrenti di infezioni da virus *Varicella-zoster* (in caso di normale funzione immunitaria) il dosaggio è di 250 mg/m^2 di superficie corporea ogni 8 ore, purchè la funzione renale non sia compromessa.
Nei bambini immunocompromessi con infezioni da virus *Varicella-zoster* ed in quelli con encefalite da virus *Herpes simplex*, il dosaggio è di 500 mg/m^2 di superficie corporea ogni 8 ore purchè la funzione renale non sia compromessa.

Neonati e bambini fino a tre mesi di età
La dose di Zovirax soluzione per infusione nei neonati e nei bambini fino a tre mesi di età deve essere calcolata sulla base del peso corporeo.
La dose raccomandata per il trattamento dei neonati con nota o sospetta infezione da herpes neonatale è di 20 mg/kg di peso corporeo di Zovirax soluzione per infusione ogni 8 ore per 21 giorni nel caso di malattia diffusa e localizzata a livello del sistema nervoso centrale o per 14 giorni nel caso di malattia limitata alla cute e alle mucose.
I neonati e i bambini con una funzione renale compromessa, richiedono una modifica appropriata della dose in base al grado di compromissione renale (vedere *Pazienti con compromissione renale*).

Anziani
Si deve tener conto della possibilità di una compromissione renale e di conseguenza il dosaggio deve essere modificato (vedere anche di seguito *Pazienti con compromissione renale*).
Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

Pazienti con compromissione renale
Si consiglia cautela nel somministrare aciclovir soluzione per infusione nei pazienti con funzionalità renale compromessa. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.
L'aggiustamento del dosaggio per i pazienti con compromissione renale si basa sulla clearance della creatinina espressa in unità di ml/min negli adulti e adolescenti e in unità di ml/min/1,73m^2 per i neonati e i bambini di età inferiore ai 13 anni. Si consigliano le seguenti modifiche del dosaggio:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 1: *Aggiustamenti del dosaggio di Zovirax soluzione per infusione negli adulti e adolescenti con compromissione renale*

Clearance della creatinina	**Dosaggio**
da 25 a 50 ml/min	La dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 12 ore.
da 10 a 25 ml/min	La dose raccom andata(5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 24 ore.
da 0 (anuria) a 10 ml/min	La dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore.
Pazienti in emodialisi	Nei pazienti sottoposti ad emodialisi la dose raccomandata (5 o 10 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore con una dose aggiuntiva dopo la dialisi.

Tabella 2: *Aggiustamenti del dosaggio di Zovirax soluzione per infusione nei neonati e nei bambini con compromissione renale*

Clearance della creatinina	**Dosaggio**
da 25 a 50 ml/min/1,73 m^2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 12 ore.
da 10 a 25 ml/min/1,73 m^2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere somministrata ogni 24 ore.
da 0 (anuria) a 10 ml/min/1,73 m2	La dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2 di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore.
Pazienti in emodialisi	Nei pazienti sottoposti ad emodialisi la dose raccomandata (250 o 500 mg/m^2di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) deve essere dimezzata e somministrata ogni 24 ore con una dose aggiuntiva dopo la dialisi.

Durata
Un ciclo di trattamento con Zovirax soluzione per infusione dura di solito 5 giorni; tuttavia la sua durata può essere modificata in base alle condizioni del paziente ed alla risposta terapeutica. Nella terapia dell'encefalite erpetica la somministrazione va continuata per 10 giorni. Nel trattamento dell'herpes neonatale la somministrazione va continuata per 14 giorni per le infezioni mucocutanee (cute-occhio-bocca) e per 21 giorni per la malattia diffusa e per la malattia a livello del sistema nervoso centrale.
La durata della somministrazione profilattica di Zovirax soluzione per infusione è determinata dal periodo di rischio.

Modo di Somministrazione
Da somministrarsi per infusione endovenosa lenta in un intervallo di tempo di 1 ora.

Ricostituzione
Il contenuto di ogni flaconcino di Zovirax deve essere sciolto in 10 ml (Zovirax 250 mg) o 20 ml (Zovirax 500 mg) di acqua per preparazioni iniettabili o di soluzione fisiologica, agitando delicatamente sino a che il contenuto si sia completamente dissolto. Ciò consente di ottenere una soluzione di 25 mg/ml di aciclovir.

Dopo la ricostituzione, Zovirax può essere somministrato mediante una pompa per infusione a velocità controllata.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In alternativa, la soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita sino a raggiungere una concentrazione di aciclovir non superiore a 5 mg/ml (0,5 p/v), e somministrata tramite fleboclisi:

- aggiungere il volume richiesto di soluzione ricostituita al liquido di infusione scelto, come specificato di seguito, ed agitare bene per assicurare una adeguata miscelazione;
- nei bambini e nei neonati, nei quali è opportuno mantenere il volume dei fluidi per infusione al minimo, si raccomanda che la diluizione avvenga aggiungendo 4 ml di soluzione ricostituita (100 mg di aciclovir) a 20 ml di soluzione per fleboclisi;
- negli adulti si raccomanda di utilizzare contenitori per fleboclisi in cui siano presenti 100 ml di soluzione per fleboclisi, anche quando ciò comporti una concentrazione di aciclovir sostanzialmente al di sotto di 0,5% p/v. Pertanto un contenitore per fleboclisi da 100 ml può essere utilizzato per qualsiasi dose di aciclovir compresa tra 250 mg e 500 mg (10 e 20 ml di soluzione ricostituita, rispettivamente) ma un secondo contenitore deve essere utilizzato per dosi comprese tra 500 mg e 1000 mg.

Dopo diluizione, in accordo con quanto sopra specificato, ZOVIRAX è compatibile con i seguenti liquidi perfusionali e stabile fino a 12 ore a temperatura ambiente (fra 15° e 25°C):

- Sodio cloruro (0,9% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro I (rispettivamente 4,7% p/v e 0,18% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro III (rispettivamente 2,75% p/v e 0,45% p/v)
- Ringer lattato.

Zovirax soluzione per infusione quando diluito in conformità a quanto sopra indicato darà una concentrazione di aciclovir non superiore allo 0,5% p/ v.

La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata.
Aciclovir soluzione iniettabile per infusione ricostituito ha un pH di circa 11,0 e non può pertanto essere somministrato per via orale.

Poichè vi è assenza di qualsiasi conservante antimicrobico, la ricostituzione e la diluizione devono essere condotte in asepsi, immediatamente prima dell'uso ed ogni residuo inutilizzato deve essere scartato.
Nel caso compaia torbidità o presenza di cristalli nella soluzione prima o durante la somministrazione, la soluzione deve essere scartata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Zovirax 400 mg/5 ml sospensione orale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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 cucchiaio dosatore.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 compressa 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, 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 cucchiaio dosatore a doppia testa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

Produttore

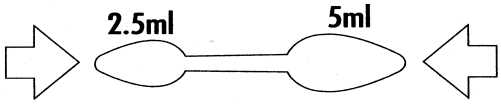
Compresse
Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura, 3 - Aranda de Duero (Burgos) – Spagna

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)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

PER APRIRE Premere e contemporaneamente girare. **PER CHIUDERE** Avvitare a fondo	

CUCCHIAIO DOSATORE:



Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 5% crema
aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 usare Zovirax
3. Come usare 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 crema (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 cutanee causate dal virus dell'*Herpes simplex* quali l'herpes delle labbra e l'herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) o ricorrente (che continua a ricomparire).

2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax

Non usi Zovirax

- se è allergico ad aciclovir, a valaciclovir, al glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax se:
- è gravemente immunocompromesso, ossia si trova in una condizione in cui il sistema immunitario funziona meno bene e il suo organismo è meno capace di combattere le infezioni (ad esempio se lei ha l'HIV o l'AIDS o se ha subito un trapianto di midollo osseo).

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi prima di usare Zovirax. In questo caso il medico può decidere di prescriverle le compresse.

Zovirax crema non deve essere applicato nella bocca, negli occhi o nella vagina perché può provocare irritazione.
Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.
Se usa Zovirax per un lungo periodo di tempo si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione; se ciò avviene, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
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 usare Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino del trattamento con Zovirax mentre è in gravidanza.
Allattamento
Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Zovirax contiene glicole propilenico

Può causare irritazione della pelle.

Zovirax contiene alcool cetostearilico

Può causare reazioni locali della pelle (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Zovirax

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

- Applicare 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
  Zovirax crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste si stanno sviluppando il più presto possibile preferibilmente durante le fasi più precoci (pizzicore, prurito, bruciore, dolore e rossore). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).
- Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labiale e per 5 giorni per l'herpes genitale. Se non si é avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Se usa più Zovirax di quanto deve
Se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Zovirax crema è per uso cutaneo, nel caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Zovirax
- Se dimentica di usare Zovirax, lo applichi il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'applicazione successiva, salti l'applicazione dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

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 usare Zovirax e contatti il medico immediatamente**.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- temporanea sensazione pungente o di bruciore dopo l'applicazione della crema
- moderata secchezza e desquamazione della pelle
- prurito

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000**):
- irritazione ed arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle a seguito dell'applicazione dovuta al contatto con la crema (dermatite da contatto).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**):
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (angioedema) e reazione della pelle (orticaria)

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. 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.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C, non refrigerare.

Non usi Zovirax se è passato più di un mese dall'apertura del tubo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax crema

Il principio attivo è aciclovir. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: polossamero 407, alcool cetostearilico, sodio laurilsolfato, vaselina bianca, paraffina liquida, Arlacel 165, dimeticone 20, glicole propilenico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Una confezione contiene un tubo da 10 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2 - Verona.

Produttore

Glaxo Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZOVIRAX 3% unguento oftalmico
aciclovir

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 usare Zovirax
3. Come usare 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 unguento oftalmico (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 della parte anteriore del bulbo dell'occhio (cheratite) causate dal virus dell'*Herpes simplex*.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zovirax

Non usi Zovirax

- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax se:
- indossa lenti a contatto. Smetta di indossarle mentre usa Zovirax.

Zovirax unguento oftalmico deve essere impiegato solo nell'occhio.
Dopo l'applicazione può verificarsi un lieve bruciore transitorio.

Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zovirax.

Altri medicinali e Zovirax
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 usare Zovirax senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino del trattamento con Zovirax mentre è in gravidanza.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare Zovirax.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si può verificare offuscamento della vista dopo aver usato Zovirax unguento oftalmico. **Non guidi o usi macchinari se la vista non è chiara.**

3. Come usare Zovirax

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

Quanto Zovirax usare e per quanto tempo

Adulti e bambini

- La dose raccomandata è 1 cm circa di Zovirax da applicare nell'occhio infetto 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
- La terapia deve continuare per almeno tre giorni dopo la guarigione.

Come applicare Zovirax nell'occhio



1 Lavarsi le mani.
2 Utilizzare il dito per tirare dolcemente la palpebra inferiore dell'occhio infetto.
3 Inclinare la testa leggermente indietro e guardare in alto.
4 Applicare 1 cm circa di Zovirax all'interno della palpebra inferiore. **Cercare di evitare che la punta del tubo tocchi qualsiasi parte dell'occhio.**
5 Chiudere l'occhio per 30 secondi.
6 Lavarsi le mani dopo l'applicazione di Zovirax.

Se usa più Zovirax di quanto deve
Se usa più Zovirax di quanto deve, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Zovirax unguento oftalmico deve essere usato solo nell'occhio, nel caso di ingestione contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Zovirax
- Se dimentica di usare Zovirax, lo applichi il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'applicazione successiva, salti l'applicazione dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

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 usare Zovirax e contatti il medico immediatamente**.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare **più di 1** paziente **su 10**):
- irritazione o sensazione di corpo estraneo nell'occhio (cheratopatia puntata superficiale)

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**):
- bruciore moderato e transitorio dopo l'applicazione di Zovirax
- gonfiore e secrezione dell'occhio (congiuntivite)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 1.000**):
- **infiammazione delle palpebre (blefarite)**

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**):
- reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema) e reazione della pelle (orticaria).

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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. 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.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il tubo ben chiuso quando non si usa Zovirax

Non usi Zovirax se è passato più di un mese dall'apertura del tubo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zovirax unguento oftalmico

Il principio attivo è aciclovir.

Un grammo di unguento oftalmico contiene 30 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: vaselina bianca.

Descrizione dell'aspetto di Zovirax e contenuto della confezione

Una confezione contiene un tubo da 4,5 g di unguento oftalmico.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming 2 - Verona.

Produttore
Glaxo Wellcome Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).