

Prospecto: información para el usuario

Zovirax 400 mg/5 ml suspensión oral

aciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zovirax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zovirax
3. Cómo tomar Zovirax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zovirax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zovirax y para qué se utiliza

Zovirax pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales.

Se utiliza en lactantes, niños, adolescentes y adultos para tratar y prevenir infecciones causadas por el virus del herpes simplex, herpes genital, herpes zóster y el virus varicela.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zovirax

No tome Zovirax:

- si es alérgico al aciclovir, valaciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zovirax:

- Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada. Es posible que su médico necesite bajarle la dosis. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.
- Si padece infección por herpes genital, se recomienda tomar precauciones durante las relaciones sexuales aunque se haya iniciado el tratamiento antiviral.

Toma de Zovirax con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Comuníquese a su médico si ha tomado recientemente probenecid, cimetidina o micofenolato de mofetilo (medicamento utilizado en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aciclovir pasa a la leche materna. Contacte con su médico o farmacéutico si usted está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos efectos adversos como somnolencia o sueño pueden afectar a su capacidad para concentrarse y reaccionar. No conduzca o maneje maquinaria si siente que su capacidad está afectada.

Zovirax 400 mg/5 ml suspensión oral contiene sorbitol, alcohol bencílico, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y sodio.

Este medicamento contiene 1,575 g de sorbitol en cada 5 ml de suspensión oral.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de que usted (o su hijo) tome este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene menos de 1 mg de alcohol bencílico en cada 5 ml de suspensión oral.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por cada 5 mg de suspensión oral; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Zovirax

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la dosis correcta, la frecuencia y la duración del tratamiento.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Zovirax. No suspenda el tratamiento antes.

Las dosis habituales para adultos son:

- para el tratamiento de infecciones producidas por herpes simplex: 2,5 ml de suspensión cinco veces al día cada cuatro horas, omitiendo la dosis nocturna
- para la supresión de recurrencias producidas por virus herpes simplex: 2,5 ml de suspensión cuatro veces al día cada seis horas, o bien, 5 ml dos veces al día cada doce horas
- para la prevención de infecciones producidas por herpes simplex en pacientes inmunodeprimidos: 2,5 ml de suspensión cuatro veces al día cada seis horas
- para el tratamiento de la varicela e infecciones por herpes zóster: 10 ml de suspensión cinco veces al día cada cuatro horas, omitiendo la dosis nocturna.

Las dosis habituales para niños son:

- para el tratamiento de infecciones producidas por herpes simplex y prevención de infecciones producidas por herpes simplex en niños inmunodeprimidos:
 - niños y adolescentes (de 2 a 18 años): la dosis es igual que para adultos
 - lactantes (de 28 días a 23 meses): serán tratados con la mitad de la dosis de adultos.
- para el tratamiento de varicela:
 - niños (mayores de 6 años) y adolescentes: 10 ml de suspensión cuatro veces al día
 - niños entre 2 y 6 años: 5 ml de suspensión cuatro veces al día
 - niños menores de 2 años: 2,5 ml de suspensión cuatro veces al día.

La suspensión se administrará empleando la cucharita doble que permite dosificar 2,5 ml y 5 ml.

No diluir la suspensión oral. Se recomienda que beba mucho líquido mientras esté con este tratamiento. Si estima que la acción de ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Zovirax 400 mg/5 ml suspensión oral del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zovirax 400 mg/5 ml suspensión oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente espere a la siguiente dosis.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, mareos, sensación de cansancio, fiebre.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago.
- Prurito, erupciones cutáneas (algunas veces causadas por la sensibilidad a la luz solar).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Pérdida de cabello.
- Urticaria.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteración de los análisis de sangre (aumentos reversibles de bilirrubina y enzimas hepáticas, aumentos de la urea sanguínea y la creatinina).
- Dificultad para respirar.
- Angioedema (hinchazón de los labios, los ojos y la lengua).
- Reacción alérgica repentina y grave (reacción anafiláctica).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Anemia (descenso del número de glóbulos rojos) o leucopenia (descenso del número de glóbulos blancos), cardenales (por descenso en el número de plaquetas).
- Agitación, confusión, temblores, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), alteraciones en la personalidad y el comportamiento de la persona, convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración en el cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con trastornos de los riñones o con factores predisponentes.
- Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (color amarillo de la piel y ojos), fallo renal agudo, dolor renal (puede estar asociado a fallo renal).

Avisé a su médico **inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de alergia: pitos bruscos en la respiración, palpitaciones u opresión en el pecho, colapso, hinchazón de párpados, cara, labios u otra parte del cuerpo, erupción en la piel o cardenales. Estos síntomas pueden significar que usted es alérgico a Zovirax. **No tome** más suspensión a menos que su médico se lo indique.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zovirax

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ZOVIRAX 400 mg/5 ml suspensión oral

- El principio activo es aciclovir, cada 5 ml de suspensión oral contienen 400 mg de aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son sorbitol líquido no cristalizable (70%) (E420), glicerol (E422), celulosa microcristalina (E460) y carboximetilcelulosa de sodio (Avicel RC 591F), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), saborizante de naranja (contiene alcohol bencílico) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco de vidrio de color topacio, tipo III con tapón metálico de rosca con cierre de seguridad o cierre de plástico a prueba de niños. Envase que contiene un frasco de 100 ml o 200 ml, acompañado de una cucharita doble para dosificar 2,5 ml y 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Tel: +34 900 202 700

es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

D-23843 Bad Oldesloe (Alemania)

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>