

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Zirvin 200 mg tablety**

**Zirvin 400 mg tablety**

**Zirvin 800 mg tablety**

aciclovirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Zirvin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zirvin užívat
3. Jak se přípravek Zirvin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zirvin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Zirvin a k čemu se používá**

Přípravek Zirvin obsahuje léčivou látku aciklovir. Ta patří do skupiny léčiv, která se nazývají antivirotika. Účinkuje tak, že zastavuje růst virů.

Přípravek Zirvin lze užít:

- k léčbě planých neštovic a pásového oparu, u pásového oparu pomáhá také snížit bolest nervů, která se vyskytuje po vymizení vyrážky,
- k léčbě oparu na rtu, na zevních pohlavních orgánech a jiných infekcí způsobených *herpes simplex* virem,
- k prevenci návratu oparu na rtu, na genitáliích a jiných infekcí způsobených virem *herpes simplex*,
- k prevenci infekce virem *herpes simplex* u osob, jejichž imunitní systém je oslaben, což vede k tomu, že je jejich tělo oslabeno pro boj s infekcemi.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zirvin užívat**

**Neužívejte přípravek Zirvin:**

- jestliže jste alergický(á) na aciklovir, valaciclovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek Zirvin pokud se Vás to týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Zirvin užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zirvin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy s ledvinami,
- je Vám více než 65 let.

Poradte se s lékařem, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Lékař může snížit dávku přípravku Zirvin.

Užíváte-li přípravek Zirvin, je nutné, abyste v dostatečné míře přijímal(a) tekutiny.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás toto týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Zirvin užívat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zirvin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jakýkoliv z následujících léků:

- probenecid, používaný k léčbě dny,
- cimetidin, používaný k léčbě žaludečních vředů,
- mofetil-mykofenolát používaný k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu vašim tělem,
- theofylin používaný u pacientů, kteří trpí chronickou obstrukční chorobou plicní nebo astmatem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař zváží přínosy užívání přípravku Zirvin během těhotenství pro Vás a riziko pro Vaše dítě.

Léčivá látka přípravku Zirvin může přestupovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, musíte se před zahájením užívání přípravku Zirvin poradit s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky, jako je spavost, mohou narušit Vaši schopnost koncentrace a reakce. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, že se u Vás tyto nežádoucí účinky nevyskytují.

### **Přípravek Zirvin obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Zirvin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám určí správnou dávku, způsob a délku užívání přípravku Zirvin:

- podle druhu Vaší infekce;
- podle toho, zda se jedná o léčbu infekce nebo o prevenci jejího návratu.

K léčbě infekcí virem *herpes simplex* se dospělým obvykle podává 200 mg 5× denně, přibližně v intervalu 4 hodin s vynecháním noční dávky. V léčbě se obvykle pokračuje po dobu 5 dní, při těžkých infekcích se léčba může prodloužit.

Dětem ve věku 2 let a starším se obvykle podává stejná dávka jako dospělým.

K prevenci návratu infekcí virem *herpes simplex* se dospělým obvykle podává 200 mg 4× denně, přibližně v intervalu 4 hodin.

K léčbě planých neštovic a pásového oparu se dospělým obvykle podává 800 mg 5× denně, přibližně v intervalu 4 hodin s vynecháním noční dávky. V léčbě se obvykle pokračuje po dobu 7 dní. Dětem ve věku od 6 let se obvykle podává 800 mg 4× denně; dětem ve věku od 2 do 6 let 400 mg 4× denně a dětem mladším než 2 roky 200 mg 4× denně.

Máte-li poruchu funkce ledvin, dávku Vám lékař upraví.

#### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Tento lék se užívá ústy.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím vody. **Půlicí rýha je zde pouze proto, aby Vám pomohla rozlomit tabletu přípravku Zirvin 800 mg, pokud máte potíže s polykáním celé tablety.**
- Užívejte přípravek Zirvin každý den ve stejnou dobu.
- Užívejte přípravek Zirvin podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zirvin, než jste měl(a)**

Přípravek Zirvin není obvykle škodlivý, pokud se velké množství neužívá po dobu několika dnů. Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Zirvin, řekněte to svému lékaři. Vezměte si s sebou balení přípravku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zirvin**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zirvin, vezměte si ho, jakmile si vzpomenete. Pokud se již ale blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Zirvin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Příznaky, kterým je třeba věnovat zvýšenou pozornost**

- závažné alergické reakce (anafylaxe). U pacientů užívajících přípravek Zirvin jsou vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000). Příznaky zahrnují:
  - vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži,
  - otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (angioedém),
  - pokles krevního tlaku, který vede ke kolapsu.

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, **přestaňte přípravek Zirvin užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.**

#### Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 10):

- bolest hlavy
- závrať
- pocit na zvracení nebo zvracení
- průjem
- bolest břicha
- svědění
- kožní reakce po vystavení pokožky slunci (fotosenzitivita)
- únava
- zvýšená teplota (horečka)

#### Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu ze 100):

- svědivá vyrážka (kopřivka)
- vypadávání vlasů

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 1 000):

- pocit zkráceného dechu (dušnost)
- vliv na některé krevní testy
- otok rtů, obličeje, krku a hrdla, který způsobuje obtíže s dýcháním (angioedém)
- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 osobu z 10 000)

- zmatenost nebo neklid
- snížený počet červených krvinek (anemie)
- třes
- snížený počet bílých krvinek (leukopenie)
- nestabilita při chůzi a porucha koordinace pohybů (ataxie)
- snížený počet krevních destiček (pomáhají při srážení krve) (trombocytopenie)
- poruchy řeči (dysartrie)
- slyšení nebo vidění věcí, které neexistují (halucinace)
- psychotické poruchy
- záchvaty (křeče)
- pocit neobvyklé ospalosti
- onemocnění mozku (encefalopatie)
- porucha vědomí (kóma)
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)
- zánět jater (hepatitida)
- problémy s ledvinami, kdy vylučujete málo nebo žádnou moč
- bolest v dolní části zad v oblasti ledvin nebo přímo nad boky (bolest ledvin)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Zirvin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Zirvin obsahuje

- Léčivou látkou je aciclovirum. Jedna tableta obsahuje aciclovirum 200 mg.
- Léčivou látkou je aciclovirum. Jedna tableta obsahuje aciclovirum 400 mg.
- Léčivou látkou je aciclovirum. Jedna tableta obsahuje aciclovirum 800 mg.
- Dalšími složkami jsou: povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza a magnesium-stearát.

### Jak přípravek Zirvin vypadá a co obsahuje toto balení

Zirvin 200 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým „200“ na jedné straně a průměrem přibližně 9,0 mm.

Zirvin 400 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s průměrem přibližně 11,0 mm.

Zirvin 800 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně (délka přibližně 19,3 mm, šířka přibližně 10,5 mm).

Zirvin 200 mg tablety se dodávají v krabičkách obsahujících 20, 25 nebo 30 tablet v PVC/Al blistru.

Zirvin 400 mg tablety se dodávají v krabičkách obsahujících 10, 25 nebo 70 tablet v PVC/Al blistru.

Zirvin 800 mg tablety se dodávají v krabičkách obsahujících 25 nebo 35 tablet v PVC/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

19 Pelplińska Str.

83-200 Starogard Gdański

Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Rumunsko – Zirvin

Itálie – Aciclovir Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 4. 2024**