

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
**(מעודכן 3102.50)**

תאריך 09/2014

שם התכשיר: **Zovirax Tablets 200 mg** מספר רישום: 126-41-30640

שם התכשיר: **Zovirax Tablets 400 mg** מספר רישום: 126-40-30639

שם התכשיר: **Zovirax Tablets Dispersible 800 mg** מספר רישום: 126-42-30641

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

**בעלון לרופא**

**ההחמרות המבוקשות**

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Zovirax tablets are contra-indicated in patients known to be hypersensitive to aciclovir or valaciclovir, <b>or to any of the excipients.</b>	Aciclovir preparations are contraindicated in patients known to be hypersensitive to acyclovir and valaciclovir.	<b>Contraindications</b>
<i>Hydration status:</i> Care should be taken to maintain adequate hydration in patients receiving high oral doses of aciclovir. <b>This risk of renal impairment is increased by use with other nephrotoxic drugs.</b>	<b>Use in patients with renal impairment and in elderly patients:</b> <i>Hydration status:</i> Care should be taken to maintain adequate hydration in patients receiving high oral doses of aciclovir.	<b>Special Warnings and Precautions for Use</b>
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.	-----	
An experimental study on five male subjects indicates that concomitant therapy with aciclovir increases AUC of totally administered <b>theophylline</b> with approximately 50%. It is recommended to measure plasma concentrations during concomitant therapy with aciclovir.	-----	<b>Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</b>
<b>Renal and urinary disorders:</b> <i>Rare:</i> Increases in blood urea and creatinine. <i>Very rare:</i> Acute renal failure, renal pain. Renal pain may be associated with renal failure <b>and crystalluria.</b>	<b>Renal and urinary disorders</b> <i>Rare:</i> Increases in blood urea and creatinine <i>Very rare:</i> Acute renal failure, renal pain Renal pain maybe associated with renal failure.	<b>Undesirable effects</b>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.  
 שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן (מעודק 3102.50)

תאריך 09/2014

שם התכשיר: **Zovirax Tablets 200 mg** מספר רישום: **126-41-30640**

שם התכשיר: **Zovirax Tablets 400 mg** מספר רישום: **126-40-30639**

שם התכשיר: **Zovirax Tablets Dispersible 800 mg** מספר רישום: **126-42-30641**

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

### בעלון לצרכן

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה פנה אל הרוקח או הרופא שלך לפני שאתה לוקח זובירקס אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יש לך בעיות כליה</li> <li>• אתה מעל גיל 65 שנים.</li> </ul> <p>אם אינך בטוח אם אלה חלים עליך, דבר עם הרוקח או הרופא שלך לפני נטילת זובירקס.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכליה/מערכת השתן.</p> <p style="text-align: center;">...</p>	<p>לפני שימוש בתרופה</p>
<p><b>מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה</b> זובירקס טבליות 200 מ"ג מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה.</p>	-----	
<p><b>תופעות לוואי שכיחות</b> (מופיעות בפחות מ - 1 מכל 10 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תגובה עורית לאחר חשיפה לאור (רגישות יתר לאור)</li> <li>• גרד</li> <li>• חום</li> </ul> <p style="text-align: center;">....</p> <p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות</b> (מופיעות בפחות מ - 1 מכל 100 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• פריחה מגדרת דמוית חרלת</li> </ul> <p style="text-align: center;">...</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות</b> (מופיעות בפחות מ - 1 מכל 1,000 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שלך</li> </ul> <p style="text-align: center;">...</p> <p><b>תופעות לוואי נדירות מאוד</b> (מופיעות בפחות מ - 1 מכל 10,000 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• דימומים מהאף וחבורות ביתר קלות</li> <li>• תחושת אי שקט או בלבול</li> <li>• רעידות</li> <li>• חוסר יציבות בעת הליכה וחוסר קואורדינציה</li> <li>• קושי בדיבור</li> <li>• חוסר יכולת לחשוב או לשפוט בבהירות</li> <li>• שיתוק של חלק או של כל גופך</li> <li>• הפרעות בהתנהגות, בדיבור ובתנועות העין</li> <li>• קשיון בצוואר ורגישות לאור</li> </ul> <p style="text-align: center;">...</p>		<p>תופעות לוואי</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.