

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Zirvin 200 mg comprimate**

**Zirvin 400 mg comprimate**

aciclovir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zirvin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zirvin
3. Cum să luați Zirvin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zirvin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Zirvin și pentru ce se utilizează

Zirvin conține substanța activă aciclovir. Acesta aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antivirale. Funcționează prin oprirea creșterii virusurilor.

Zirvin poate fi utilizat pentru:

- tratament în varicelă și zona zoster; în zona zoster ajută și la reducerea durerii nervoase care apare după dispariția erupției cutanate
- tratamentul herpesului de la nivelul buzelor, herpesului genital și altor infecții cu herpes simplex
- prevenirea herpesului recurent de la nivelul buzelor și organelor genitale și a altor infecții recurente cu herpes simplex
- prevenirea infecțiilor cu herpes simplex la persoane cu sistem imunitar mai puțin eficient, ceea ce înseamnă că organismul lor este mai puțin capabil să lupte împotriva infecțiilor.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zirvin

##### Nu luați Zirvin

- dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir sau oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Nu luați Zirvin dacă oricare dintre informațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Zirvin.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Zirvin adresati-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți probleme cu rinichii,
- dacă aveți peste 65 de ani.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul care vă îngrijește. Medicul dumneavoastră poate reduce doza de Zirvin.

Este important să beți multă apă în timp ce luați Zirvin.

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul care vă îngrijește sau cu farmacistul înainte de a lua Zirvin.

#### **Zirvin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- probenecid, utilizat pentru tratamentul gutei,
- cimetidină, utilizată pentru tratamentul ulcerelor de stomac,
- micofenolat mofetil, utilizat pentru a împiedica organismul dumneavoastră să respingă organele transplantate,
- teofilină utilizată la pacienți care suferă de boală pulmonară obstructivă cronică sau astm.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiile tratamentului cu Zirvin în timpul sarcinii pentru dumneavoastră și riscurile pentru copilul dumneavoastră.

Substanța activă din Zirvin poate trece în laptele matern. Dacă alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Zirvin.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele reacții adverse, cum ar fi senzația de oboseală sau somnolență, vă pot afecta capacitatea de a vă concentra și de a reacționa. Asigurați-vă că nu sunteți afectat înainte de a conduce vehicule sau de a manipula utilaje.

#### **Zirvin conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Zirvin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Medicul va stabili pentru dumneavoastră doza adecvată, calea de administrare și durata tratamentului cu Zirvin:

- în funcție de tipul de infecție;
- pentru infecție sau pentru prevenirea recurenței infecției.

Pentru tratamentul infecțiilor cu virus herpes simplex la adulți se utilizează de obicei 200 mg de 5 ori pe zi, la intervale de aproximativ 4 ore, omițând doza pe timp de noapte. Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile și poate fi prelungit în infecțiile severe.

La copii cu vârsta de 2 ani și peste se utilizează de obicei aceeași doză ca la adulți.

Pentru a preveni infecțiile recurente cu virus herpes simplex, la adulți se utilizează de obicei 200 mg de 4 ori pe zi, la intervale de aproximativ 4 ore.

Pentru tratamentul varicelei și zonei zoster la adulți se utilizează de obicei 800 mg de 5 ori pe zi, la intervale de aproximativ 4 ore, omițând doza de noapte. Tratamentul trebuie continuat timp de 7 zile. La copii cu vârsta de 6 ani și peste se utilizează de obicei 800 mg de 4 ori pe zi, la copii cu vârsta între 2 și 6 ani se utilizează 400 mg de 4 ori pe zi și la copii cu vârsta sub 2 ani se utilizează 200 mg de 4 ori pe zi.

Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza.

#### **Mod de administrare**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă.
- Luați Zirvin la aceleași ore în fiecare zi.
- Luați Zirvin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă luați mai mult Zirvin decât trebuie**

Zirvin nu este de obicei nociv, cu excepția cazului în care luați prea mult timp de câteva zile. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați prea mult Zirvin. Luați cutia cu medicamente cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Zirvin**

Dacă uitați să luați Zirvin, luați-l imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Simptome care necesită o atenție specială**

- reacții alergice severe (anafilaxie). Acestea apar rar la pacienții care iau Zirvin (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane). Semnele pot include:
  - erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau urticarie pe piele
  - umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a faringelui, neck and throat care cauzează probleme de respirație (angioedem)
  - scăderea tensiunii arteriale care duce la colaps

Dacă aveți o reacție alergică, **încetați să luați Zirvin și adresați-vă imediat unui medic.**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- senzație de amețeală
- greață sau vărsături
- diaree
- dureri de stomac
- mâncărimi
- reacție a pielii după expunerea la soare (fotosensibilitate)
- senzație de oboseală
- creșterea temperaturii corpului (febră)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- erupție pe piele cu mâncărimi (urticarie)
- căderea părului

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- senzație de respirație dificilă (dispnee)
- modificarea unor teste de sânge
- umflarea buzelor, a feței, a gâtului și a faringelui, neck and throat, care provoacă dificultăți de respirație (angioedem)
- niveluri crescute ale enzimelor hepatice

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- stare de agitație sau confuzie
- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie)
- tremurături sau tremor la interior
- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie)
- mers instabil și necoordonat (ataxie)
- scăderea numărului de trombocite (celule care ajută la coagularea sângelui) (trombocitopenie)
- dificultăți de vorbire (disartrie)
- vede sau aude lucruri care nu există (halucinații)
- tulburări psihotice
- crize epileptice (convulsii)
- senzație de somnolență sau oboseală neobișnuită
- boală a creierului (encefalopatie)
- pierderea stării de conștiență (comă)
- îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter)
- inflamație a ficatului (hepatită)
- probleme cu rinichii în care urinați puțin sau deloc
- durere în partea de jos a spatelui, în spate în zona rinichilor sau chiar deasupra șoldului (durere renală)

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Zirvin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### Zirvin 200 mg comprimate

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

### Zirvin 400 mg comprimate

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu eliminați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Zirvin

- Substanța activă este aciclovir. Fiecare comprimat conține aciclovir 200 mg.
- Substanța activă este aciclovir. Fiecare comprimat conține aciclovir 400 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: povidonă K30, amidon glicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină și stearat de magneziu.

### Cum arată Zirvin și conținutul ambalajului

Comprimatele de Zirvin 200 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, gravate cu „200” pe una din fețe și un diametru de aproximativ 9,0 mm.

Comprimatele de Zirvin 400 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă -un diametru de aproximativ 11,0 mm.

Zirvin 200 mg comprimate sunt ambalate în cutii de carton conținând 20, 25 sau 30 de comprimate în blistere din PVC/folie de Al.

Zirvin 400 mg comprimate sunt ambalate în cutii de carton conținând 10, 25 sau 70 de comprimate în blistere din PVC/folie de Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10,  
Republica Cehă

#### Fabricantul;

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
(Pharmaceutical Works Polpharma S.A.)  
19 Pelplińska Str.  
83-200 Starogard Gdański  
Poland

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă: Zirvin  
România: Zirvin  
Italia: Aciclovir Zentiva

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în august 2023.**