



Wpłynęło dnia 2018-06-18
L. dz. Kol/218/2018
Pełnia

Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 2018-06-13

UR.DEL.LRP. 010-151 .2018.RW.1

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0877/18 z 07.06.2018 r. dla produktu leczniczego **ZOVIRAX (Aciclovirum)** tabletki, 200 mg, nr pozwolenia R/3006. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o. Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0877/18 z 07.06.2018 r. została zmieniona m.in. nazwa produktu leczniczego z: **ZOVIRAX** na: **ZOVIRAX Active**.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 07.06.2018r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Łukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0877/18 z 07.06.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego **Zovirax Active**

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -06- 07

Nr UR/ZD/ 0877 /18

**GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/3006
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ZOVIRAX
Aciclovirum
tabletki, 200 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A.2 b)

W punkcie: „Nazwa”

**zapis: ZOVIRAX
zastępuje się zapisem: Zovirax Active**

W punkcie: „Kategoria dostępności”

**zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych

[Signature]
Małgorzata Krawiec-Grudziń

- Do wiadomości:
1. Pełnomocnik strony.
 2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zovirax Active, 200 mg, tabletki

Aciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zovirax Active i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zovirax Active
3. Jak stosować Zovirax Active
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zovirax Active
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zovirax Active i w jakim celu się go stosuje

Acyklowir, substancja czynna leku Zovirax Active, jest syntetycznym lekiem przeciwwirusowym, który hamuje namnażanie się wirusów grupy *Herpes*.

Zovirax Active w tabletkach 200 mg wskazany jest:

- w leczeniu nawrotowej opryszczki warg i twarzy wywołanej przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*) u dorosłych.
Lek może być stosowany jedynie u pacjentów u których w przeszłości rozpoznano zakażenia wirusem opryszczki pospolitej.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zovirax Active

Kiedy nie stosować leku Zovirax Active

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acyklowir lub walacyklowir, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zovirax Active należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować leku Zovirax Active bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem jeśli pacjent

- ma chore nerki
- stosuje inne leki mogące uszkadzać nerki
- ma 65 lat lub więcej.
- ma zmniejszoną odporność (na przykład po przeszczepie, jest zakażony wirusem HIV). Osoby ze zmniejszoną odpornością powinny zwrócić się do lekarza w sprawie leczenia jakiegokolwiek zakażenia.

- ma szczególnie ciężką nawrotowa opryszczkę wargową.
- zauważy częste (>6 w ciągu roku) i dłużej trwające (po 5 dniach terapii brak pozytywnych efektów) niż dotychczas nawroty opryszczki, z bardziej nasilonymi objawami klinicznymi (m.in. gdy po 3-4 dniach terapii powstają nowe ogniska zakażenia). Może to świadczyć o niedoborze odporności i zaburzeniach wchłaniania wymagających diagnostyki i potrzebie innego dawkowania leku.

Nie należy stosować leku Zovirax Active bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Stan nawodnienia

Jeśli pacjent przyjmuje acyklowir, powinien pić dużo płynów, aby utrzymać właściwy stan nawodnienia organizmu.

Dzieci i młodzież

Leku Zovirax Active nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zovirax Active a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza szczególnie wtedy, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- cymetydyna (stosowana w chorobie wrzodowej żołądka)
- takrolimus, cyklosporyna lub mykofenolan mofetylu (stosowane u pacjentów po przeszczepieniu narządów)
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że korzyści stosowania leku u matki przewyższają możliwość wystąpienia zagrożeń u płodu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią ze względu na przenikanie leku do mleka matki. Lek może być stosowany wówczas jedynie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zbadano wpływu leku Zovirax Active na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia działań niepożądanych acyklowiru, takich jak zawroty głowy, dezorientacja, drgawki.

Lek Zovirax Active zawiera laktozę

Jedna tabletkę zawiera 213,6 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Zovirax Active

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas leczenia zaleca się pić dużo płynów, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia nerek oraz zmniejszyć

prawdopodobieństwo pojawienia się działań niepożądanych.

Dorośli

Podaje się 1 tabletkę (200 mg) pięć razy na dobę, mniej więcej co 4 godziny, z przerwą nocną. Lek stosuje się przez 5 dni.

W zakażeniach nawracających szczególnie ważne jest rozpoczęcie leczenia w okresie poprzedzającym wystąpienie objawów zwiastunowych, czyli świąd, pieczenie, uczucie napięcia lub tuż po pojawieniu się pierwszych zmian.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy brać pod uwagę możliwość zaburzenia czynności nerek. W przypadku pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania może zdecydować tylko lekarz, który może zalecić zmniejszenie dawki leku (patrz: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek).

W czasie leczenia należy pić dużo płynów.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

W czasie stosowania leku Zovirax Active u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy pić dużo płynów (patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek, u których klirens kreatyniny jest mniejszy niż 10 ml/min, o sposobie dawkowania może zdecydować tylko lekarz. U takich pacjentów lekarz może zalecić zmniejszenie dawki do 1 tabletki (200 mg) podawanej dwa razy na dobę, mniej więcej co 12 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zovirax Active

Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku spowodowało jakieś poważne problemy. Jednorazowe przyjęcie przez pacjenta dawki acykłowiru do 20 g zwykle nie wywołuje objawów zatrucia. Nieumyślne, powtarzające się doustne przedawkowanie acykłowiru przez okres kilku dni połączone było z objawami ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty) i objawami neurologicznymi (ból głowy, splątanie).

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Zovirax Active

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy,
- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha,
- zmęczenie, gorączka,
- świąd, wysypki (w tym nadwrażliwość na światło).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- pokrzywka, przypadki przyspieszonego, rozsianego wypadania włosów.

Ponieważ przyspieszone, rozsiane wypadanie włosów może być związane z wieloma chorobami oraz ze stosowaniem wielu leków, jego związek z działaniem acyklowiru nie jest pewny.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- obrzęk naczynioruchowy (najczęściej występuje w obrębie twarzy, głównie w okolicy warg i powiek, może również dotyczyć języka, głośni lub krtani, przez co może stanowić bezpośrednie zagrożenie życia),
- duszność,
- przemijające zwiększenie stężenia bilirubiny oraz aktywności enzymów wątrobowych we krwi,
- reakcja anafilaktyczna (natychmiastowa reakcja uczuleniowa, może zagrażać życiu),
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie liczby różnych rodzajów krwinek (niedokrwistość, małopłytkowość, zmniejszenie liczby krwinek białych),
- pobudzenie, dezorientacja, drżenia, niezdolność ruchowa, zaburzenia mowy, omamy, objawy psychotyczne, drgawki, senność, uszkodzenie mózgu (encefalopatia), śpiączka; powyższe zdarzenia są zwykle przemijające i na ogół stwierdzone u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub innymi czynnikami predysponującymi (patrz punkt 2),
- żółtaczka, zapalenie wątroby,
- ostra niewydolność nerek, ból nerkowy.

Ból nerek może być związany z niewydolnością nerki (nerek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndk@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zovirax Active

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zovirax Active

- Substancją czynną leku jest acyklowir; 1 tabletkę zawiera 200 mg acyklowiru.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Zovirax Active i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe owalne, dwuwypukłe, oznaczone GXCL3 na jednej stronie i gładkie po drugiej. Opakowanie zawiera 25 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. 22 576 96 00

Wytwórca:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero, Burgos
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo GlaxoSmithKline}