



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זובירקס טבליות 200 מ"ג זובירקס טבליות 400 מ"ג זובירקס טבליות מסיסות 800 מ"ג

זובירקס טבליות 200 מ"ג - כל טבליה מכילה 200 מ"ג אציקלוביר (aciclovir 200 mg)
זובירקס טבליות 400 מ"ג - כל טבליה מכילה 400 מ"ג אציקלוביר (aciclovir 400 mg)
זובירקס טבליות מסיסות 800 מ"ג - כל טבליה מכילה 800 מ"ג אציקלוביר (aciclovir 800 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

זובירקס טבליות (נקראת 'זובירקס' בעלון זה) מכילה תרופה הנקראת אציקלוביר. היא פועלת על ידי קטילה או עצירת הגדילה של נגיפים.
זובירקס יכולה לשמש ל:
טבליות 200 מ"ג, 400 מ"ג ו- 800 מ"ג:
• טיפול באבעבועות רוח ובשלבקת חוגרת
טבליות 200 מ"ג ו- 400 מ"ג:
• טיפול בפצע קור, בהרפס של איברי המין ובזיהומים אחרים של הרפס סימפלקס
• מניעת חזרה של זיהומי הרפס סימפלקס בחולים עם מערכת חיסונית תקינה
• מניעת זיהומי הרפס סימפלקס באנשים שהמערכת החיסונית שלהם מתפקדת פחות טוב, כלומר הגוף שלהם פחות מסוגל להילחם בזיהומים.

קבוצה תרפויטית:

אנטיוראלי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאציקלוביר או ואלאציקלוביר או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אל תיקח זובירקס אם זה חל עליך. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת זובירקס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה אל הרופא או הרוקח לפני שאתה לוקח זובירקס אם:

- יש לך בעיות כליה
 - אתה מעל גיל 65 שנים.
- אם אינך בטוח אם אלה חלים עליך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת זובירקס.

חשוב שתשתה הרבה מים בזמן נטילת זובירקס.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- פרובנצייד, משמשת לטיפול בשיגדון
- סימטידין, משמשת לטיפול בכיבי קיבה
- מיקופנולאט מופטיל, משמשת למנוע מגופך לדחות איברים מושתלים.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

תופעות לוואי מסוימות כמו תחושת נמנום או ישנוניות עלולות לפגוע ביכולת שלך להתרכז ולהגיב. עליך לוודא שאינך מושפע מתופעות אלה לפני שאתה נוהג או מפעיל מכשור.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זובירקס מכילה פחות מ-1mmol נתרן (23 מ"ג) לטבליה, לכן ניתן לומר כי היא למעשה נטולת נתרן. זובירקס טבליות 200 מ"ג מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תכשיר רפואי זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

נטילת תרופה זו

- יש לקחת תרופה זו דרך הפה.
- זובירקס טבליות 200 מ"ג ו-400 מ"ג – בלע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
- זובירקס טבליות מסיסות 800 מ"ג - יש להמיס את הטבליה בכוס מים ולערבב לפני השתייה. אם אתה מעדיף, ניתן לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
- עליך לוודא שאתה שותה הרבה נוזלים כמו מים במשך הטיפול בזובירקס.
- יש להתחיל לקחת זובירקס בהקדם האפשרי.

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

המנה שאתה צריך לקחת תהיה תלויה בסיבה שלשמה זובירקס ניתנת לך. הרופא ישוחח איתך על זה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

ייתכן שהרופא יתאים את מנת הזובירקס אם:

- היא מיועדת לילד
- אתה מעל גיל 65 שנים
- יש לך בעיות כליה. אם יש לך בעיות כליה, חשוב שתשתה הרבה מים בזמן שאתה מטופל בזובירקס.
- דבר עם הרופא לפני נטילת זובירקס אם אחד מאלה חל עליך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

- זובירקס אינה מזיקה בדרך כלל, אלא אם לקחת יותר מדי במשך מספר ימים. פנה לרופא או לרוקח אם לקחת יותר מדי זובירקס. הבא את אריזת התרופה איתך.
- אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת לקחת זובירקס, קח ברגע שאתה נזכר. אולם, אם זה קרוב למועד המנה הבאה שלך, דלג על המנה שהוחמצה.
- אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזובירקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000 אנשים:**
- אם יש לך תגובה אלרגית, הפסק לקחת זובירקס ופנה מיד לרופא. הסימנים עשויים לכלול:
- פריחה, גרד או חרלת (גבשושיות מגרדות) על העור
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים של הגוף
- קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה
- התמוטטות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- כאב ראש
- תחושת סחרחורת
- בחילה או הקאה
- שלשול
- כאבי בטן
- פריחה
- תגובה עורית לאחר חשיפה לאור (רגישות יתר לאור)
- גרד
- תחושת עייפות
- חום לא מוסבר (טמפרטורה גבוהה) ותחושת עילפון, במיוחד כאשר נעמדים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- פריחה מגרדת דמוית חרלת
- נשירת שיער.

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- השפעות על בדיקות דם ושתן מסוימות
- עלייה באנזימים הפועלים בכבד.

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה)
- ירידה במספר טסיות הדם (תאים העוזרים לדם להיקרש) (טרומבוציטופניה)
- תחושת חולשה
- תחושת אי שקט או בלבול
- רעידות
- הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים)
- פרכוסים
- תחושת נמנום או ישנוניות לא רגילה
- חוסר יציבות בעת הליכה וחוסר קואורדינציה
- קושי בדיבור
- חוסר יכולת לחשוב או לשפוט בבהירות
- אובדן הכרה (תרדמת)
- שיתוק של חלק או של כל גופך
- הפרעות בהתנהגות, בדיבור ובתנועות העין
- קשיון בצוואר ורגישות לאור
- דלקת בכבד (הפטיטיס)

- הצהבה של עורך והחלק הלבן של עיניך (צהבת)
- בעיות כליה בהן אתה נותן מעט שתן או בכלל לא
- כאבים בגב התחתון, באזור הגב שבו ממוקמת הכליה או מעל אגן הירכיים (כאב כלייתי).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל-30°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
זובירקס טבליות 200 מ"ג ו- 400 מ"ג:

Lactose monohydrate (only 200 mg tablets), microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, povidone K30, magnesium stearate.

זובירקס טבליות מסיסות 800 מ"ג:

Microcrystalline cellulose, aluminium magnesium silicate, sodium starch glycollate, povidone K30, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol 8000, polyethylene glycol 400.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
זובירקס טבליות 200 מ"ג מסופקת באריזת קרטון המכילה 25 טבליות באריזות בליסטר. הטבליות לבנות, עגולות, קמורות, מסומנות ב"GXCL3" בצדן האחד וחלקות בצדן השני.

- זובירקס טבליות 400 מ"ג מסופקת באריזת קרטון המכילה 25 טבליות באריזות בליסטר. הטבליות לבנות, בצורת מגן, מסומנות ב"GXCM1" בצדן האחד וחלקות בצדן השני.

זובירקס טבליות מסיסות 800 מ"ג מסופקת באריזת קרטון המכילה 35 טבליות באריזות בליסטר. הטבליות לבנות, מצופות פילם, אובליות וקמורות, מסומנות ב"GXCG1" בצדן האחד וחלקות בצדן השני.

- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

- היצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 - זובירקס טבליות 200 מ"ג: 126-41-30640
 - זובירקס טבליות 400 מ"ג: 126-40-30639
 - זובירקס טבליות מסיסות 800 מ"ג: 126-42-30641
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Zov Tab PT v5A