

## PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULERINGSSTATUS: **S4**

**ZELIVIRE 500 Tablette**

**Valasiklovir 500 mg**

**Suikervry**

**Lees die hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om ZELIVIRE 500 te gebruik**

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Raadpleeg asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgvoorsiener as jy verdere vrae het.
- ZELIVIRE 500 is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met enige ander persone deel nie.

Dit mag skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

### **Wat is in hierdie inligtingstuk**

1. Wat ZELIVIRE 500 is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat jy behoort te weet voordat jy ZELIVIRE 500 gebruik
3. Hoe om ZELIVIRE 500 te gebruik
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om ZELIVIRE 500 te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

### **1. Wat ZELIVIRE 500 is en waarvoor dit gebruik word**

ZELIVIRE 500 is 'n antivirale middel en dit verlaag die vermoë van die herpes virusse om in jou liggaam

te vermenigvuldig.

ZELIVIRE 500 word gebruik:

- om gordelroos (ook herpes zoster genoem) by volwassenes te behandel. Gordelroos word veroorsaak deur dieselfde herpes virus wat waterpokkies veroorsaak. Dit verminder ook die duur van pyn wat deur die zoster virus veroorsaak word.
- vir episodiese behandeling van terugkerende genitale herpes infeksies by volwasse pasiënte met normale immuunstelsels. As jy seksueel aktief is, kan jy nogsteeds die herpes virus aan jou maat oordra, selfs al neem jy ZELIVIRE 500.
- vir die voorkoming (onderdrukking) van terugkerende herpes simplex infeksies van die vel en slymvlies membrane van die anale-genitale area.
- vir die profilakse/voorkoming van sitomegalovirus (CMV) infeksie, sitomegalovirus (CMV) siekte en ander herpes virus infeksies na orgaanoorplanting.

## **2. Wat jy moet weet voordat jy ZELIVIRE 500 gebruik**

### **Moenie ZELIVIRE 500 neem nie:**

- As jy hipersensitief (allergies) is vir valasiklovir, asiklovir of vir enige van die ander bestanddele van ZELIVIRE 500 (gelys in afdeling 6).
- As jy swanger is of beplan om swanger te raak.
- As jy jou baba borsvoed.

### **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

#### **Tref spesiale voorsorg met ZELIVIRE 500:**

As jy 'n beenmurg- of nieroorplanting gehad het, of jy aan gevorderde MIV-siekte of "VIGS" ly. Pasiënte met hierdie toestande kan 'n groter kans hê om 'n bloedversteuring te kry wat trombotiese trombositopeniese purpura/hemolitiese uremiese sindroom (TTP/HUS) genoem word. TTP/HUS kan tot die dood lei.

As jy nierprobleme het of gehad het.

As jy lewerprobleme het.

As jy bo 65-jarige ouderdom of ouer is.

As jy 'n risiko het van dehidrasie, veral die bejaardes.

Verseker dat jy voldoende vloeistof inneem.

As jy nierprobleme het of as jy bejaard is, moet jy gemoniteer word deur jou professionele gesondheidsorgvoorsiener aangesien jy 'n verhoogde risiko mag hê om neurologiese nuwe-effekte te ontwikkel wat omkeerbaar is wanneer behandeling met ZELIVIRE 500 gestaak word.

As jy genitale herpes ('n seksueel oordraagbare siekte) het.

Die neem van ZELIVIRE 500 genees of elimineer nie die risiko van verspreiding van genitale herpes aan ander nie. As jy ZELIVIRE 500 neem om genitale herpes te behandel of te voorkom, of as jy in die verlede genitale herpes gehad het, moet jy steeds veilige seks beoefen, insluitende die gebruik van kondome. Dit is belangrik om die verspreiding van die infeksie na ander te voorkom. Jy moet nie seks hê as jy genitale sere of blasies het nie.

### **Ander medisyne en ZELIVIRE 500**

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in).

Sorg moet geneem word wanneer jy enige van die volgende medisyne saam met ZELIVIRE 500 neem:

- Simetidien (gebruik vir sooi-brand).
- Probenesied (gebruik vir sekere gewrigsversteurings en ook om die werking van sekere antibiotika te verleng).
- Mikofenolaat mofetiel, siklosporien, en takrolimus (gebruik na orgaan-oorplanting).

### **ZELIVIRE 500 saam met voedsel of drinkgoed:**

ZELIVIRE 500 kan met of sonder voedsel geneem word. Sluk die tablet met 'n glas water in.

### **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

As jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Die veiligheid vir die gebruik van ZELIVIRE 500 tydens swangerskap of borsvoeding is nog nie vasgestel nie.

Daar is geen inligting oor vrugbaarheid beskikbaar nie.

### **Bestuur en gebruik van masjinerie**

ZELIVIRE 500 kan newe-effekte veroorsaak wat jou vermoë om te bestuur kan affekteer.

Moenie bestuur of masjinerie gebruik nie tensy jy seker is dat jy nie geaffekteer is nie.

### **3. Hoe om ZELIVIRE 500 te neem**

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met ander persone deel nie.

Neem ZELIVIRE 500 altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit aan jou voorgeskryf het.

Kontroleer met jou dokter of apteker as jy onseker is.

Die normale dosis is:

#### ***Vir die behandeling van herpes zoster:***

1 000 mg ZELIVIRE 500 3 maal per dag vir 7 dae geneem.

#### ***Terugkerende genitale herpes:***

500 mg twee keer per dag vir 5 dae. Dosering moet so vroeg as moontlik begin word.

#### ***Vir die voorkoming (onderdrukking) van terugkerende herpes simplex infeksie***

*Immuunbevoegde pasiënte:* 500 mg een maal per dag geneem. Sommige pasiënte met baie dikwelse terugkerings (bv. 10 of meer maal per jaar) kan addisionele voordeel trek uit 'n daaglikse dosis van 500 mg wat as 'n verdeelde dosis geneem word (250 mg twee keer per dag).

*Immuunonderdrukte pasiënte:* 500 mg twee keer per dag.

#### ***Profilakse van sitomegalovirus infeksie (CMV) en siekte***

*Volwasseenes en adolessente (van 12-jarige ouderdom):* 2 000 mg 4 maal per dag geneem.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met ZELIVIRE 500 sal duur. As jy onder die indruk is dat die effek van ZELIVIRE 500 te sterk of te swak is, raadpleeg jou dokter of apteker.

Die dosis van ZELIVIRE 500 en die duur van behandeling sal afhang van die tipe herpes infeksie wat jy het en enige ander medisinale probleme wat jy het.

Neem jou tablette soos voorgeskryf en moenie jou behandeling met ZELIVIRE 500 staak of verander nie sonder dat jy jou dokter geraadpleeg het nie.

Jou dosis kan anders wees as jy probleme geassosieer met jou lewer en niere gehad het. Jou dokter sal besluit op die geskikte dosis van ZELIVIRE 500 vir jou.

Jou dokter kan die dosis van ZELIVIRE 500 aanpas:

As jy ouer as 65-jarige ouderdom is

As jy 'n swak immuunstelsel het

As jy nierprobleme het.

Praat met jou dokter voordat jy ZELIVIRE 500 neem, indien enige van bogenoemde op jou van toepassing is.

**As jy meer ZELIVIRE 500 geneem het as wat jy behoort te neem:**

Moenie meer as die voorgeskrewe hoeveelheid van ZELIVIRE 500 elke dag neem nie. Raadpleeg jou dokter of apteker in die geval van oordosering. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. In die geval waar 'n oordosering met ZELIVIRE 500 plaasgevind het, is asiklovir, wat die aktiewe metaboliet van valasiklovir is, deur hemodialise verwyderbaar (die proses van bloedsuiwering wanneer die niere nie normaal funksioneer nie).

**As jy vergeet het om ZELIVIRE 500 te neem**

As jy 'n dosis van ZELIVIRE 500 oorgeslaan het, neem dit so gou as wat jy onthou en neem dan die volgende dosis op die gewone tyd. As dit egter amper tyd is vir jou volgende dosis, moet jy nie die oorgeslaande dosis neem nie. Wag en neem die volgende dosis op die gewone tyd.

Moenie 'n dubbeldosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy oorgeslaan het nie.

#### 4. Moontlike newe-effekte

ZELIVIRE 500 kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir ZELIVIRE 500 aangemeld is, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheidstoestand vererger of indien jy enige ongunstige effekte ervaar terwyl jy ZELIVIRE 500 neem, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener vir advies.

As enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van ZELIVIRE 500 en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling van jou naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat moeilike sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Indien jy hulle ervaar, mag jy 'n ernstige allergiese reaksie teenoor ZELIVIRE 500 gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling van jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Vergeling van die vel en oë, ook geelsug genoem.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag nodig hê.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

##### ***Dikwelse newe-effekte:***

- Hoofpyn
- Voel mislik (naarheid)

##### ***Minder dikwelse newe-effekte:***

- 'n Afname in bloedplaatjies
- Afname in rooibloedseltelling
- Afname in witbloedseltelling
- Afname in neutrofiele in die bloed

- Voel moeg
- Duiselig
- Voel geïrriteerd
- Aggressiewe gedrag
- 'n Gevoel van verwardheid
- Geestelike verwarring
- Verlaagde bewussyn of bewustheid
- Hallusinasies
- Bewerigheid (skuddings)
- 'n Afname of gebrek aan willekeurige koördinasie van spierbewegings
- Sleepspraak of stadige spraak
- Psigosies
- Slaperigheid of lomerigheid
- Konvulsies
- Enkefalopatie ('n siekte waar die funksionering van die brein geaffekteer word deur sommige middels of toestand)
- Koma; veral by pasiënte met nierwanfunksie waar die aanbevole dosis oorskry is
- Braking
- Probleme met jou maag wat diaree en maagpyn kan insluit
- Inflammasie van die lewer
- Verhoogde bilirubien en lewerensieme (omkeerbaar)
- Vergeling van die vel of wit van die oë (geelsug)
- 'n Verhoging in die ureum en kreatinien in die bloed
- Ernstige nierversaking
- Haarverlies

Lig asseblief jou dokter of apteker in as jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk genoem word nie.

### **Aanmelding van nuwe-effekte**

Praat met jou dokter, apteker of verpleegster as jy nuwe-effekte ervaar. Jy kan ook nuwe-effekte aanmeld by SAHPRA via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en verslaggewing platform (who-umc.org) gevind op die SAHPRA webwerf.

As nadelige reaksies vermoed word kan die ook aan die Houer van sertifikaat van registrasie per e-pos of telefonies gerapporteer word: [pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com](mailto:pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com) of tel: +27(0) 126432000

Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting oor die veiligheid van ZELIVIRE 500 te verskaf.

### **5. Hoe om ZELIVIRE 500 te bewaar**

- Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bewaar by of onder 25 °C.
- Bewaar in die oorspronklike verpakking.
- Beskerm teen lig/vog.
- Hou die stolpstroke in die buitenste karton tot benodig vir gebruik.
- Moenie in die badkamer stoor nie.
- Moenie na die vervaldatum soos op die etiket/karton aangedui, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringsstelsels bv. toilette ontslae raak nie.

### **6. Inhoud van die verpakking en ander inligting**

#### **Wat ZELIVIRE 500 bevat**

Die aktiewe bestanddeel is valasiklovirhidrochloried gelykstaande aan 500 mg valasiklovir.

Die ander bestanddele is: Aluminiumlakverf blou kleur, krosprovidoon, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, povidoon. Die filmbedekking bestaan uit aluminiumlak, hipromellose, makrogol, polisorbataat, poliëtileenglikool en titaniumdioksied.

#### **Hoe ZELIVIRE 500 lyk en inhoud van die verpakking**

Blougekleurde, kapsulevormige, bikonvekse, filmbedekte tablette, gepers met 'V' en '5' aan een of

ander kant van die breeklyn aan die een kant, gekeep aan albei kante langs die breeklyn en skoon aan die ander kant.

Kartonne bevat 30 tablette verpak in PVdC-bedekte PVC stolpstroke.

PVdC-bedekte PVC stolpstroke bestaande uit helder, deursigtige PVC-film, eenvormig bedek met PVdC aan die binnekant, met 'n rugkant van aluminiumfoelie bedek met hitteseëllak aan die binnekant.

### Houer van die Registrasiesertifikaat

RANBAXY PHARMACEUTICALS (PTY) LTD

'n Sun Pharma maatskappy

Lautreweg 14, Stormill Uitbreiding 1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Tel:+27(0) 126432000

### Hierdie inligtingstuk was laas hersien in

14 Aug 2025

### Registrasienommer

42/20.2.8/0476

Botswana: **S2** Reg. nr.: BOT 0801269

Namibië: **NS2** Reg. nr.: 10/20.2.8/0358