

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Aciclovir 200 mg comprimate**

**Aciclovir 400 mg comprimate**

Aciclovir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Aciclovir comprimate este recomandat în tratamentul infecțiilor cu virusurile herpes simplex (VHS) care afectează pielea și mucoasele (herpes cutanat, herpes genital) și în tratamentul infecțiilor cu virusul varicelo-zosterian (zona zoster).

### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir

#### Nu utilizați Aciclovir:

- dacă sunteți alergic la aciclovir sau valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

#### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aciclovir, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de boli ale rinichilor sau ficatului.
- dacă aveți vârsta peste 65 ani

Substanța activă din comprimatele de Aciclovir este aciclovirul, care este eliminat la nivelul rinichilor. Dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 ani) sau dacă funcția rinichilor este afectată, medicul dumneavoastră vă va reduce doza de Aciclovir. Riscul de afectare a funcției rinichilor este mai mare dacă utilizați în același timp și alte medicamente toxice pentru rinichi. La doze mari se recomandă consumarea unui volum adecvat de lichide pentru a evita efectele toxice la nivelul rinichilor.

Dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă aveți funcția rinichilor afectată, există o probabilitate mai mare de a dezvolta reacții adverse neurologice, cum ar fi dureri de cap, amețeli, agitație, confuzie, tremurături,

tulburări de coordonare, tulburări în pronunțarea cuvintelor și emiterea unor sunete, halucinații, simptome psihotice, convulsii, somnolență, encefalopatie (disfuncție la nivelul creierului), comă (vezi pct. 4). În cazurile raportate, aceste reacții au fost în general reversibile după întreruperea tratamentului. Administrarea prelungită sau repetată a aciclovirului la pacienți cu funcția imunitară compromisă poate determina selecția tulpinilor virale cu sensibilitate redusă, ducând la lipsa unui răspuns terapeutic la continuarea tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea aciclovirului în prevenirea *infecțiilor recurente cu virusul Herpes simplex* și tratamentul *infecțiilor cu virusul Herpes zoster* și virusul *Varicelei* la copiii și adolescenții cu funcție imunitară normală.

### **Aciclovir împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

*Co-administrarea comprimatelor de Aciclovir cu următoarele medicamente necesită precauții speciale deoarece acestea prelungesc timpul de eliminare al aciclovirului din organism:*

- Probenecid, medicament utilizat pentru tratamentul gutei,
- Cimetidină, medicament prescris pentru tratamentul ulcerului gastroduodenal,
- Micofenolat de mofetil, utilizat după transplant pentru a împiedica respingerea organului transplantat.
- alte medicamente nefrotoxice,
- teofilină, medicament utilizat pentru tratamentul bolilor căilor respiratorii asociate cu bronhoconstricție, cum este astmul.

### **Aciclovir împreună cu alimente și băuturi**

Nu există instrucțiuni speciale. Se recomandă administrarea cu o cantitate suficientă de lichide.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu utilizați Aciclovir, cu excepția cazului în care există o recomandare strictă făcută de către medic.

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

Aciclovir poate afecta puterea de concentrare, de aceea medicul dumneavoastră va decide individual asupra restricției de a evita conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

**Aciclovir 200 mg comprimate conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă acestuia înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Aciclovir**

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

Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil după apariția primelor simptome ale bolii (durere, furnicături, înroșirea pielii) atât în cazul tratamentului primar cât și al recurențelor.

Comprimatele pot fi luate întregi sau după sfărâmare cu o cantitate mică de apă. Este important să beți cantități mari de lichide în timpul tratamentului.

Doza recomandată este:

### **Adulți**

Tratamentul infecției cu virusul herpes simplex: doza recomandată este de 200 mg de 5 ori pe zi la interval de 4 ore pe timpul zilei timp de 5 zile. Pentru infecții severe medicul dumneavoastră poate să vă prescrie tratamentul pe o perioadă mai lungă de timp. Pentru pacienții cu funcția imunitară compromisă sau cu malabsorbție intestinală doza poate fi crescută la 400 mg de 5 ori pe zi la interval de 4 ore pe timpul zilei.

Profilaxia recurenței infecției cu virusul herpes simplex: doza recomandată este de 200 mg de 4 ori pe zi la interval de 6 ore, sau 400 mg de 2 ori pe zi la interval de 12 ore. Tratamentul cu doze de 200 mg aciclovir de 3 ori pe zi sau ocazional de 2 ori pe zi poate fi în unele cazuri suficient. Tratamentul trebuie întrerupt periodic, la intervale cuprinse între 6-12 luni.

Profilaxia infecției cu virusul herpes simplex la pacienți cu funcția imunitară compromisă: doza recomandată este de 200 mg de 4 ori pe zi la interval de 6 ore, deși în cazurile severe sau în cazul pacienților cu malabsorbție intestinală se pot administra 400 mg de 4 ori pe zi la interval de 6 ore.

Tratamentul în zona zoster: doza recomandată este de 800 mg de 5 ori pe zi la interval de 4 ore în timpul zilei. Durata tratamentului trebuie să fie de cel puțin 7 zile. Tratamentul este mai eficace dacă este început mai devreme, de preferat în mai puțin de 24 ore de la apariția primelor simptome apărute pe piele.

### **Utilizarea la copii**

Tratamentul infecțiilor cu VHS și profilaxia la copii cu sistem imunitar deficitar:

La copii cu vârsta sub 2 ani doza recomandată este ½ din doza adultului: 100 mg de 5 ori pe zi.

Comprimatele de Aciclovir nu sunt potrivite pentru administrarea la copii cu vârsta sub 2 ani de aceea medicul vă va recomanda administrarea altor forme de aciclovir.

Copiii cu vârsta peste 2 ani pot primi doza adultului: 200 mg de 5 ori pe zi la interval de 4 ore în timpul zilei.

Tratamentul varicelei la copii cu sistemul imunitar deficitar: doza recomandată este de 20 mg/kgc de 4 ori pe zi. În general aceasta este echivalentă cu 200 mg de 4 ori pe zi pentru copii cu vârsta sub 2 ani, 400 mg de 4 ori pe zi la copii cu vârsta între 2-5 ani și 800 mg de 4 ori pe zi la copii cu vârsta peste 6 ani. Doza maximă pentru o dată nu trebuie să depășească 800 mg. Durata tratamentului trebuie să fie de minimum 5 zile.

### **Categorii speciale de pacienți**

Insuficiență renală: doza trebuie ajustată de medic în funcție de severitatea insuficienței renale și tipul de infecție.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani): poate fi administrată doza ca pentru adulți cu consumarea unor importante cantități de fluide. Totuși, la vârstnici, trebuie avută în vedere posibilitatea existenței funcției deficitare a rinichilor. La cei cu funcție a rinichilor deficitară doza trebuie ajustată în concordanță cu funcția renală. Este necesar consumul unei cantități adecvate de lichide în timpul tratamentului cu aciclovir.

### **Dacă utilizați mai mult Aciclovir decât trebuie**

Consultați imediat medicul dumneavoastră dacă ați utilizat mai multe comprimate Aciclovir decât trebuie. Simptomele unui supradozaj pot fi senzație de rău, stare de rău, dureri de cap, confuzie.

### **Dacă uitați să utilizați Aciclovir**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați în continuare tratamentul așa cum v-a fost prescris.

### **Dacă încetați să utilizați Aciclovir**

Nu opriți tratamentul fără acordul medicului deoarece aceasta poate înrăutăți starea dumneavoastră.

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.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt prezentate mai jos și sunt definite utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

##### Reacții adverse frecvente

Următoarele reacții adverse pot fi întâlnite în timpul tratamentului cu Aciclovir: senzație de rău, stare de rău, diaree, dureri de stomac, dureri de cap, amețeli, oboseală, febră.

Reacții de hipersensibilitate cum sunt mâncărimi, erupții trecătoare pe piele (inclusiv după expunerea la soare).

##### Reacții adverse mai puțin frecvente:

Urticarie și pierderea părului.

##### Reacții adverse rare:

Pot să apară dificultate la respirație, teste anormale ale funcției ficatului și rinichilor.

Rar, pot să apară reacții de hipersensibilitate severe care determină dificultate la respirație, amețeli, sau stare de leșin (reacție anafilactică), sau umflarea feței sau gâtului asociată cu dificultăți la respirație sau înghițire (angioedem).

Dacă prezentați unul din simptomele care poate indica o reacție de hipersensibilitate severă cum ar fi mâncărimi, erupție pe piele sau pustule pe piele, dificultăți la respirație, greutate în piept, amețeli, umflarea feței, pleoapelor, buzelor și gâtului, sau a altor părți ale corpului întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și consultați medicul dumneavoastră.

##### Reacții adverse foarte rare:

Foarte rar pot să apară mișcări dezordonate, dificultăți de coordonare a mișcărilor și de vorbire, convulsii, somnolență, tulburări de memorie, iritabilitate, tulburări ale somnului, pierderea conștienței, agitație, confuzie, halucinații, simptome psihotice (ca de exemplu iluzii, pierderea contactului cu realitatea). Aceste reacții apar mai ales în caz de afectare a funcției rinichilor, la pacienții care au utilizat doze mai mari decât cele recomandate sau care prezintă alți factori predispozanți.

Foarte rar pot să apară reacții adverse sanguine sau la nivelul sistemului limfatic, cum sunt reducerea numărului de celule roșii (anemie), care se manifestă prin paloare și oboseală, sau reducerea numărului de plachete sanguine, care poate fi asociată cu apariția de vânătăi și sângerări.

De asemenea chiar dacă nu prezentați simptome Aciclovir poate determina scăderea numărului de celule albe. Foarte rar pot să apară de asemenea îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter), inflamația ficatului, insuficiență renală.

Dacă prezentați îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, dureri în partea superioară dreaptă a abdomenului sau în stomac, urină închisă la culoare, sau greață (simptomele pot indica o afectare a funcției ficatului), sau umflarea mâinilor, picioarelor sau feței, reducerea volumului urinar, dureri de cap, creșterea tensiunii

arteriale (aceste simptome pot indica o afectare a funcției rinichilor) consultați cât mai repede medicul dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Aciclovir**

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare (ex. decolorarea).

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

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Aciclovir**

- Substanța activă este aciclovirul. Fiecare comprimat conține aciclovir 200 mg respectiv 400 mg.
- Celelalte componente sunt:- Aciclovir 200 mg: stearat de magneziu, povidonă, amidon glicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat.  
-Aciclovir 400 mg: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, povidonă, amidon glicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină.

#### **Cum arată Aciclovir și conținutul ambalajului**

##### Aciclovir 200 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, fără miros sau aproape fără miros, rotunde, plate, cu margini rotunjite.

Cutie cu 4 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 5 comprimate.

##### Aciclovir 400 mg

Comprimate alungite, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, fără miros sau aproape fără miros, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 5 comprimate

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

##### **Fabricantul**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
Mátyás király u.65, 9900 Körmend,  
Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.**