

Prospect: Informații pentru utilizator**Aciclovir Arena 200 mg capsule****Aciclovir Arena 400 mg capsule**

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Aciclovir Arena și pentru ce se utilizează

Aciclovir Arena este un antiviral de uz sistemic. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii virusurilor.

Aciclovir Arena este utilizat pentru:

- tratamentul infecțiilor herpetice cutaneo-mucoase (inclusiv a celor cu localizare genitală) primare, precum și al recidivelor, produse de virusul *herpes simplex* (VHS);
- profilaxia infecțiilor cu VHS la pacienții imunocompromiși;
- tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian (VVZ).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Arena**Nu utilizați Aciclovir Arena:**

- dacă sunteți alergic la aciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aciclovir Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Aveți grijă deosebită când utilizați Aciclovir Arena:

- dacă aveți probleme cu rinichii (în acest caz doza trebuie modificată);
- dacă sunteți în vârstă, mai mult de 65 de ani, deoarece poate fi necesară scăderea dozei;
- dacă folosiți doze mari (de exemplu pentru infecția cu herpes zoster), deoarece trebuie să vă hidratați corespunzător;
- dacă aveți imunitatea foarte scăzută, în cazul în care utilizați medicamentul timp îndelungat sau în cure repetate unele tulpini de virus pot deveni rezistente;
- utilizarea medicamentului nu reduce complicațiile asociate varicelei, dacă aveți imunitatea foarte scăzută.

Este important să consumați multă apă în timp ce luați Aciclovir Arena .

Aciclovir Arena împreună cu alte medicamente

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

Se impune prudență în cazul asocierii aciclovirului cu probenecid și cu alte medicamente care pot influența eliminarea aciclovirului (pot prelungi timpul de înjumătățire plasmatică și crește concentrația plasmatică a acestuia).

Aciclovir Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aciclovir Arena poate fi administrat înainte, în timpul sau după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Aciclovir Arena se poate utiliza în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aciclovir Arena nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Aciclovir Arena conține și p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Aciclovir Arena 200 mg conține galben amurg FCF (E 110) și azorubină (E 122) care pot provoca reacții alergice.

Aciclovir Arena 400 mg conține galben amurg FCF (E 110) , brilliant black BN (E 151) și amarant (E 123) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Aciclovir Arena

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

Pentru infecțiile primare și cele recurente, tratamentul trebuie inițiat la primele semne sau simptome de infecție (durere, senzație de furnicături sau înțepături, eritem local).

Adulți

Tratamentul infecțiilor cu VHS

Doza zilnică recomandată este de 5 capsule Aciclovir Arena 200 mg (1 g aciclovir), fracționat în prize egale, la intervale de 4 ore (cu pauză în timpul nopții), timp de cel puțin 5 zile. În infecțiile severe, durata tratamentului poate fi prelungită la 10 zile.

Pentru pacienții imunocompromiși și pentru cei cu malabsorbție pot fi necesare doze zilnice mai mari, de până la 10 capsule Aciclovir Arena 200 mg sau 5 capsule Aciclovir Arena 400 mg (2 g aciclovir).

Tratamentul infecțiilor recurente cu VHS la pacienții imunocompromiși

Doza zilnică recomandată este de 4 capsule Aciclovir Arena 200 mg sau 2 capsule Aciclovir Arena 400 mg (800 mg aciclovir) fracționat în 2 - 4 prize. Se recomandă oprirea tratamentului după 6-9 luni pentru a evalua starea clinică a pacientului.

Profilaxia infecțiilor cu VHS la pacienții imunocompromiși

Doza zilnică recomandată este de 4 capsule Aciclovir Arena 200 mg (800 mg aciclovir), fracționat în 4 prize. În infecțiile severe, la pacienții cu imunodeficiență severă sau în caz de malabsorbție pot fi necesare doze zilnice de 8 capsule Aciclovir Arena 200 mg sau 4 capsule Aciclovir Arena 400 mg (1,6 g aciclovir), fracționat în 4 prize; în aceste cazuri se poate lua în considerare administrarea aciclovirului parenteral. Durata tratamentului profilactic se stabilește în funcție de perioada în care pacientul este expus riscului de infecție cu VHS.

Tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian

Doza zilnică recomandată este de 20 capsule Aciclovir Arena 200 mg sau 10 capsule Aciclovir Arena 400 mg (4 g aciclovir), fracționat la intervale de 4 ore, timp de cel puțin 7 zile; în aceste cazuri se poate lua în considerare administrarea aciclovirului parenteral. Tratamentul cu aciclovir este mai eficace dacă se începe cât mai curând posibil de la apariția primelor semne cutanate sau simptome ale bolii.

Copii

Tratamentul și profilaxia infecțiilor cu VHS la pacienții imunocompromiși

Datorită formei farmaceutice, Aciclovir Arena poate fi utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani; pentru copiii cu vârsta peste 6 ani doza uzuală este aceeași ca pentru adulți.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ajustarea dozei se face în funcție de clearance-ul creatininei:

Clearance-ul creatininei	Doza pentru o dată în infecția cu VHS	Intervalul dintre doze în infecția cu VHS	Doza pentru o dată în infecția cu VVZ	Intervalul dintre doze în infecția cu VVZ
10-25 ml/min	doza uzuală	normal	800 mg	8 ore
< 10 ml/min	200 mg	12 ore	800 mg	12 ore

La pacienții cu insuficiență renală hemodializați, se recomandă administrarea unei doze suplimentare de aciclovir după fiecare ședință de hemodializă.

Dacă utilizați mai mult Aciclovir Arena decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule decât cele recomandate de medicul dumneavoastră puteți manifesta: greață, vărsături, dureri de cap, confuzie. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Aciclovir Arena

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

De obicei, aciclovirul administrat oral este bine tolerat. Pot să apară erupții pe piele, tulburări gastro-intestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree, dureri de stomac), care dispar spontan după întreruperea tratamentului.

Tulburări neuropsihice reversibile (de exemplu: dureri de cap, somnolență, vertij, stare de confuzie, halucinații) au fost semnalate mai frecvent la pacienții cu insuficiență renală.

Foarte rar, valorile enzimelor hepatice, bilirubinei, ureei și creatininei plasmatice pot să crească temporar în timpul tratamentului.

Căderea părului a fost semnalată rar, dar nu a fost stabilită relația de cauzalitate cu administrarea aciclovirului.

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 Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Arena

Aciclovir Arena 200 mg capsule

- Substanța activă este aciclovir. O capsulă conține aciclovir 200 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171), azorubină (E 122), galben amurg FCF (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Aciclovir Arena 400 mg capsule

- Substanța activă este aciclovir. O capsulă conține aciclovir 400 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină, negru strălucitor BN (E 151), albastru brevetat V (E 131), amarant (E 123).

Cum arată Aciclovir Arena și conținutul ambalajului

Aciclovir Arena 200 mg capsule

Capsule gelatinoase cilindrice, cu capete emisferice, cap roșu opac și corp alb opac; conținând o pulbere granulată de culoare albă până la ușor gălbuie.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule

Aciclovir Arena 400 mg capsule

Capsule gelatinoase cilindrice, cu capete emisferice, cap albastru opac și corp galben opac; conținând o pulbere granulată de culoare albă până la ușor gălbuie.

Cutie cu un blister din Al/PVC a 10 capsule.

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

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022

România

Fabricantul

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, jud. Ilfov,

România

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.