

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Aciclovir 200 mg capsule**

Aciclovir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate 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 luați Aciclovir
3. Cum să luați 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 este un antiviral de uz sistemic. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii virusurilor.

Aciclovir 200 mg este indicat pentru:

- tratamentul infecțiilor primare și recidivante ale pielii și mucoaselor cauzate de virusul Herpes simplex (tip 1 și 2), inclusiv și herpesul genital;
- profilaxia recidivelor cauzate de virusul Herpes simplex (tip 1 și 2) la pacienții imunocompetenți;
- profilaxia infecțiilor primare și recidivante cauzate de virusul Herpes simplex (tip 1 și 2) la pacienții imunodeficienți;
- tratamentul infecțiilor cauzate de Varicella zoster, Herpes zoster.

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

##### **Nu luați Aciclovir:**

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

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Aciclovir, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii (în acest caz doza trebuie modificată);
- sunteți o persoană în vârstă, deoarece poate fi necesară scăderea dozei.

Pentru a evita deshidratarea, este important ca în timpul tratamentului cu Aciclovir să consumați cantități mari de apă, în special dacă doza dumneavoastră zilnică este mare.

Utilizarea medicamentului nu reduce complicațiile asociate varicelei, dacă aveți imunitatea foarte scăzută.

Dacă aveți imunitatea foarte scăzută, în cazul în care utilizați medicamentul timp îndelungat sau în cure repetate unele tulpini de virus pot deveni rezistente.

Întrebați medicul dumneavoastră despre măsurile de precauție care trebuie luate, pentru a împiedica transmiterea virusului.

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

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

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă luați unul din următoarele medicamente împreună cu Aciclovir:

- probenecid (medicament utilizat în gută) - poate prelungi eliminarea aciclovirului și crește concentrația lui în sânge;
- cimetidină (folosită pentru tratarea ulcerului) sau alte medicamente care pot influența eliminarea aciclovirului;
- micofenolat mofetil (folosit pentru a opri organismul dumneavoastră să respingă organele transplantate);
- teofilină (utilizată pentru problemele de respirație).

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

Preparatul se administrează în timpul sau imediat după mese, cu o cantitate suficientă de apă.

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

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

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

**Aciclovir conține negru strălucitor (E 151), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil care pot provoca reacții alergice.**

## **3. Cum să luați Aciclovir**

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

Tratamentul trebuie început cât mai repede posibil după apariția infecției.

Capsulele se înghit cu o cantitate suficientă de apă.

Este important să beți cantități mari de lichide în timpul tratamentului, dacă luați doze mari de aciclovir.

Dozele uzuale sunt prezentate mai jos. Acestea pot fi modificate de către medicul dumneavoastră.

### **Adulți**

Tratamentul infecțiilor pielii și ale mucoaselor, cauzate de virusul Herpes simplex tip 1 și 2 inclusiv și herpesul genital:

Doza recomandată este de 200 mg (1 capsulă) de aciclovir de 5 ori pe zi cu interval de 4 ore în timpul zilei și de 8 ore noaptea.

Durata tratamentului este de 5 zile. În infecțiile severe, tratamentul poate fi prelungit.

Pentru infecțiile primare tratamentul trebuie început cât mai repede posibil după apariția infecției; în cazul infecțiilor recurente se recomandă inițierea tratamentului la primele semne sau simptome de infecție.

Profilaxia recidivelor cauzate de virusul Herpes simplex (tip 1 și 2) la pacienții imunocompetenți:

Doza recomandată este de 200 mg (1 capsulă) aciclovir de 4 ori pe zi cu interval de aproximativ 6 ore.

Profilaxia infecțiilor primare și recidivante cauzate de virusul Herpes simplex (tip 1 și 2) la pacienții imunodeficienți:

Doza recomandată este de 200 mg (1 capsulă) aciclovir, administrat oral de 4 ori pe zi, la intervale de aproximativ 6 ore.

În cazul pacienților cu imunodeficiență severă (de exemplu după transplantarea măduvei osoase) sau al celor cu malabsorbție, doza pentru o administrare poate fi crescută până la 400 mg (2 capsule) aciclovir sau, alternativ, poate fi luat în considerare tratamentul intravenos.

Durata tratamentului preventiv se stabilește în funcție de perioada în care pacientul este supus riscului de infecție.

Tratamentul infecțiilor, cauzate de Varicella zoster:

Doza recomandată este de 800 mg (4 capsule) aciclovir de 5 ori pe zi, fiecare 4 ore ziua și cu interval de 8 ore noaptea.

Durata tratamentului este de 7-10 zile.

Tratamentul infecțiilor, cauzate de Herpes zoster:

Doza recomandată este câte 800 mg (4 capsule) de 4 ori pe zi, fiecare 6 ore.

Durata tratamentului este de 5 zile.

**Copii și adolescenți**

Tratamentul infecțiilor pielii și ale mucoaselor, cauzate de virusul Herpes simplex tip 1 și 2

Doza recomandată la copii cu vârsta peste 2 ani este egală cu cea recomandată la adulți, iar pentru copiii cu vârsta sub 2 ani doza recomandată este jumătate din doza pentru adulți.

Durata tratamentului este de 5 zile.

Tratamentul infecțiilor cauzate de Varicella zoster:

Doza recomandată la copii cu vârsta peste 2 ani este de 20 mg/kg de 4 ori pe zi. Copiilor cu masa corpului peste 40 kg preparatul se administrează în aceleași doze ca și la adulți.

Durata tratamentului este de 5 zile.

**Vârstnici și pacienți cu insuficiență renală**

Dacă sunteți în vârstă sau aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande o doză mai mică de aciclovir. Dacă aveți probleme cu rinichii, este important să consumați multă apă în timp ce sunteți tratat cu Aciclovir.

În tratamentul și profilaxia infecțiilor, cauzate de virusul Herpes simplex, pentru pacienții cu insuficiență renală severă (cu clearance-ul creatininei sub 10 ml/min) se recomandă reducerea dozelor la 200 mg aciclovir de 2 ori pe zi cu interval de aproximativ 12 ore.

În tratamentul infecțiilor, cauzate de Varicella zoster, pacienților cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min.) este necesară reducerea dozelor la 800 mg aciclovir de 2 ori pe zi cu interval de aproximativ 12 ore.

Pentru pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei între 10- 25 ml/min.) este necesară reducerea dozelor la 800 mg de 3 ori pe zi, la intervale de aproximativ 8 ore.

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

Dacă luați accidental mai multe capsule, puteți prezenta: greață, vărsături, dureri de cap, confuzie. În acest caz, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Aciclovir**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Aciclovir**

Trebuie să luați Aciclovir până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

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.

Printre reacțiile adverse legate de administrarea Aciclovir pot fi:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- durere de cap, amețală;
- greață, vărsături, diaree și dureri abdominale;
- mâncărime, erupții pe piele (inclusiv sensibilitate crescută la lumina soarelui);
- oboseală, febră;

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- urticarie,
- căderea părului.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului (anafilaxie);
- dispnee (lipsă de aer);
- creșterea tranzitorie a activității transaminazelor hepatice, nivelului bilirubinei și creatininei în sânge;
- edem angioneurotic;
- creșterea valorilor ureei sanguine și a creatininemiei.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tremurături, tulburări ale coordonării mișcărilor, articularea defectuoasă a cuvintelor, convulsii, somnolență, encefalopatie (boli ale creierului), comă;
- hepatită (inflamația ficatului) și icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor).
- insuficiență renală acută, durere în partea de jos a spatelui, la nivelul rinichilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Aciclovir**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”.

Nu aruncați niciun medicament pe cale 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 aciclovir. Fiecare capsulă conține 200 mg aciclovir.

*Celelalte componente sunt:*

- *conținutul capsulei:* amidon de porumb, stearat de magneziu;
- *învelișul capsulei:* dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), indigotina (E 132), albastru de briliant (E 133), negru strălucitor (E 151), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

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

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice, cu suprafața netedă, lucioasă. Mărimea capsulei – Nr.2.

*Culoarea capsulei:* Corpul – albastru - verzui și capacul – albastru – închis.

*Aspectul conținutului capsulei:* pulbere de culoare albă sau aproape albă, fără miros sau cu miros ușor sesizabil.

Câte 10 capsule în blister din folie PVC sudată cu folia de aluminiu.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie individuală de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎCS EUROFARMACO SA  
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10  
s. Sociteni, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova  
tel./fax: (+373) 26 87 60 63

### **Fabricantul**

ÎCS EUROFARMACO SA,  
MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni,  
Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>