

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Aciclovir-BP 200 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 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-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir-BP
3. Cum să utilizați Aciclovir-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aciclovir-BP și pentru ce se utilizează

Aciclovir-BP este un medicament antiviral, care acționează asupra celulelor infectate, împiedicând creșterea virusului.

Aciclovir-BP este folosit pentru:

- tratarea infecțiilor cu virusul herpes simplex (VHS) la nivelul pielii și ale mucoaselor, (inclusiv herpesul genital), atât a celor care apar pentru prima oară, cât și a recăderilor;
- prevenirea recăderilor în infecțiile determinate de virusul herpes simplex;
- prevenirea infecțiilor determinate de virusul herpes simplex la pacienții cu sistemul imun afectat;
- tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian (VVZ): varicelă, herpes zoster.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir-BP

Nu utilizați Aciclovir-BP

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aciclovir-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii;
- sunteți o persoană în vârstă.

În aceste cazuri este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de aciclovir decât cea uzuală.

Pentru a evita deshidratarea, este important ca în timpul tratamentului cu Aciclovir-BP să consumați cantități mari de apă, în special dacă doza dumneavoastră zilnică este de 4 g sau mai mare, dacă sunteți o persoană în vârstă sau aveți probleme cu rinichii.

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

Aciclovir-BP împreună cu alte medicamente

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

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă luați unul din următoarele medicamente:

- cimetidină (folosită pentru tratarea ulcerului);
- probenecid (utilizat în gută);
- micofenolat mofetil (utilizat la pacienții cu transplant de organe).

Aciclovir-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Prezența alimentelor nu influențează efectul medicamentului.

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.

Utilizați Aciclovir-BP în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele aciclovirului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Starea clinică a pacientului și profilul evenimentelor adverse ale aciclovirului trebuie avute în vedere atunci când se analizează capacitatea pacienților de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Aciclovir-BP

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 infecției.

Aciclovir-BP se administrează oral, cu mult lichid, indiferent de orarul meselor. Consumați cantități mari de apă în timpul tratamentului cu Aciclovir-BP.

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

Adulți

Tratamentul infecțiilor determinate de virusul herpes simplex (VHS)

Doza uzuală este de 200 mg aciclovir, administrat oral de 5 ori pe zi, la intervale de aproximativ 4 ore, cu pauză în timpul nopții. Durata tratamentului este de 5 zile; în infecțiile severe, tratamentul poate fi prelungit.

Prevenirea recăderilor în infecțiile determinate de virusul herpes simplex (VHS)

Doza uzuală este de 200 mg aciclovir, administrat oral de 4 ori pe zi, la intervale de aproximativ 6 ore. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Aciclovir-BP.

Prevenirea infecțiilor cu virusul herpes simplex (VHS) la pacienții cu imunitate afectată

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

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați Aciclovir-BP.

Tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian (VVZ): varicelă, herpes zoster

Doza recomandată este de 800 mg aciclovir, administrat oral de 5 ori pe zi, la intervale de 4 ore, cu pauză în timpul nopții. Durata tratamentului este de 7 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Prevenirea și tratamentul infecțiilor determinate de virusul herpes simplex (VHS) la copii cu imunitate afectată

Doza pentru copiii cu vârsta mai mare de 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.

Tratamentul varicelei

Copii cu vârsta de 6 ani și peste:	de 4 ori câte 800 mg aciclovir pe zi
Copii cu vârsta între 2 și 6 ani:	de 4 ori câte 400 mg aciclovir pe zi
Copii cu vârsta sub 2 ani:	de 4 ori câte 200 mg aciclovir pe zi

Doza poate fi calculată mai exact în funcție de greutatea corporală: 20 mg aciclovir/kg (fără a depăși 800 mg), administrat oral de 4 ori pe zi.

Durata tratamentului este de 5 zile.

Vârstnici și pacienți cu probleme la nivelul rinichilor

Dacă sunteți în vârstă sau aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande o doză mai mică de aciclovir.

Dacă utilizați mai mult Aciclovir-BP decât trebuie

Dacă ați luat accidental mai mult decât trebuie din Aciclovir-BP, 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 utilizați Aciclovir-BP

Dacă ați uitat să luați o doză, luați imediat după ce vă aduceți aminte, iar doza următoare luați ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Reacții alergice, cum sunt anafilaxia și edemul angioneurotic (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): Dacă observați apariția unor reacții alergice, întrerupeți imediat tratamentul cu Aciclovir-BP și adresați-vă medicului dumneavoastră. Semnele reacției alergice pot fi:

- umflarea feței, gurii, limbii sau ale altor părți ale corpului;

- erupții ale pielii, mâncărime;
- respirație șuierătoare, dificultăți în respirație;
- leșin, pierderea cunoștinței.

Alte reacții adverse

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): durere de cap, amețeală, greață, vărsături, diaree și dureri abdominale, mâncărimi și erupții ale pielii, (inclusiv sensibilitate crescută la lumina soarelui), febră, oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): urticarie, căderea părului (alopecie). Relația dintre tratamentul cu aciclovir și alopecie nu a fost demonstrată.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): respirație îngreunată, modificări ale rezultatelor unor analize de sânge care testează cât de bine funcționează ficatul și rinichii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): inflamația ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter), oboseală, respirație superficială, paloare (anemie), infecții frecvente (leucopenie), sângerări sau tendință la învinețire, mult mai ușor decât în mod obișnuit (trombocitopenie), dureri în partea de jos a spatelui, la nivelul rinichilor, insuficiență renală acută. Agitație, confuzie, tremurături, tulburări ale coordonării mișcărilor, articularea defectuoasă a cuvintelor, convulsii (contractii, spasme), somnolență, encefalopatie (boli ale creierului), pierderea cunoștinței (comă), halucinații și alte simptome psihotice.

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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amed.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Aciclovir-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C

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

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-BP

- Substanța activă este aciclovirul. Fiecare capsulă conține aciclovir 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *capsula* - dioxid de titan, albastru brialiant, gelatină, lauril sulfat de sodiu.

Cum arată Aciclovir-BP și conținutul ambalajului

Capsule

Capsule gelatinoase tari Nr 1. Corpul alb – capacul albastru deschis, corpul albastru deschis – capacul albastru deschis, corpul albastru - capacul albastru.

Conținutul capsulei: pulbere sau amestec de pulbere și granule sau o masă consistentă care va curge după comprimarea capsulei de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie.

Ambalajul

Aciclovir-BP este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018.

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