

Prospecto: Información para el usuario

Aciclovir Stada 200 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aciclovir Stada y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Stada
3. Cómo tomar Aciclovir Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aciclovir Stada y para qué se utiliza

Aciclovir es un medicamento antiviral que se emplea para eliminar infecciones producidas por virus.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de: infecciones de la piel y mucosas producidas por el virus del herpes simple en pacientes inmunodeprimidos (sistema inmunológico disminuido) y su prevención, herpes genital (siendo eficaz en el primer período de herpes genital), herpes zoster en pacientes inmunocompetentes (con funcionamiento adecuado del sistema inmunológico) y varicela. También está indicado en aquellos pacientes de riesgo (diabéticos, malnutridos, etc.) y/o con herpes zoster grave, siendo el beneficio menor en el resto de pacientes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a Aciclovir Stada

No tome Aciclovir Stada

- Si es alérgico a aciclovir, valaciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aciclovir Stada.

Se debe tener especial cuidado en mantener una hidratación adecuada en pacientes que reciban dosis altas de aciclovir por vía oral.

El riesgo de insuficiencia renal se ve incrementado con el uso de otros medicamentos nefrotóxicos.

Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja ya que el aciclovir se elimina por la orina. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

Los tratamientos prolongados o repetidos con aciclovir en pacientes inmunodeprimidos pueden no responder al tratamiento continuado con aciclovir.

Se deben evitar las relaciones sexuales en pacientes de herpes genital con lesiones visibles ya que existe el riesgo de transmitir la infección a la pareja.

Niños y adolescentes

Este medicamento se recomienda en el tratamiento y prevención de infecciones producidas por el virus herpes simple en niños inmunodeficientes, ver el apartado **3. Cómo tomar Aciclovir Stada**.

También se recomienda en el tratamiento de la varicela en menores de 6 años, ver el apartado **3. Cómo tomar Aciclovir Stada**.

Para el tratamiento de la varicela en mayores de 6 años, existen otras presentaciones más adecuadas.

Toma de Aciclovir Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Aciclovir se elimina principalmente por la orina. Cualquier fármaco administrado simultáneamente con este medicamento puede aumentar su concentración plasmática.

Probenecid y cimetidina aumentan la concentración en sangre de aciclovir y reducen su eliminación por la orina. De la misma manera se ha observado un aumento de la concentración en sangre de micofenolato de mofetilo. Sin embargo, no es necesario un ajuste de la dosis debido al amplio margen terapéutico de aciclovir.

La toma de aciclovir con **teofilina** aumenta la concentración en sangre de este medicamento, por lo que se recomienda controlar las concentraciones en sangre cuando se toman estos medicamentos conjuntamente.

No se han descrito otras interacciones medicamentosas, aunque los medicamentos que alteran la fisiología renal podrían modificar la farmacocinética del aciclovir.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

La experiencia en humanos es limitada, por ello aciclovir sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su utilización.

Lactancia

Estudios realizados en humanos muestran que después de la administración de este medicamento, puede aparecer aciclovir en la leche materna, por lo que se aconseja sustituir la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios para investigar el efecto de aciclovir sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Aciclovir Stada contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Aciclovir Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

- *Para el tratamiento de infecciones producidas por virus del herpes simple*: 1 comprimido de 200 mg, 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 días. En pacientes gravemente inmunodeprimidos y en aquellos con dificultades en la absorción intestinal, la dosis puede ser doblada a 400 mg, 5 veces al día.
- *Para la supresión de recurrencias producidas por virus del herpes simple en pacientes inmunocompetentes (funcionamiento adecuado del sistema inmunológico)*: 1 comprimido de 200 mg, 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas, o bien 2 comprimidos de 200 mg, 2 veces al día, cada 12 horas. El tratamiento se interrumpirá periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses para observar posibles cambios en el proceso de la enfermedad.
- *Para la prevención de infecciones producidas por virus del herpes simple en pacientes inmunodeprimidos*: 1 comprimido de 200 mg, 4 veces al día a intervalos de 6 horas. En pacientes gravemente inmunodeprimidos o en pacientes con dificultad en la absorción intestinal, la dosis puede ser doblada a 2 comprimidos de 200 mg, 4 veces al día.
- *Para el tratamiento del herpes zóster*: 4 comprimidos de 200 mg, 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días.

Pacientes de edad avanzada

En personas de edad avanzada, se debe considerar la posible alteración de la función renal. La dosis se debe ajustar apropiadamente (ver insuficiencia renal).

Los pacientes de edad avanzada deben mantener una adecuada hidratación cuando tomen altas dosis de aciclovir por vía oral

Función renal alterada

- Herpes simple: en pacientes con insuficiencia renal grave, se recomienda una dosis de 200 mg de aciclovir 2 veces al día a intervalo de aproximadamente 12 horas
- Herpes zoster: en pacientes con insuficiencia renal grave se recomienda 4 comprimidos de 200 mg, 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min en pacientes con insuficiencia renal moderada se recomiendan 4 comprimidos de 200 mg, 3 o 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas, para pacientes con un aclaramiento de 10-25 ml/min.

Uso en niños

- Para el tratamiento de infecciones por virus herpes simple y profilaxis en niños inmunodeficientes:
 - Niños mayores de 2 años: serán tratados con dosis de adultos.
 - Niños menores de 2 años: serán tratados con la mitad de la dosis de adultos.
- Para el tratamiento de infecciones por varicela:
 - Niños entre 2 y 6 años: 2 comprimidos de 200 mg 4 veces al día durante 5 días.
 - Niños menores de 2 años: 1 comprimido de 200 mg 4 veces al día durante 5 días.

La posología puede calcularse con más exactitud como 20 mg por kg de peso corporal (sin sobrepasar 800 mg, 4 veces al día).

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección.

En el caso de infecciones recurrentes, será conveniente comenzar el tratamiento cuando aparezca el primer signo o síntoma, o cuando aparezcan las lesiones.

Si toma más Aciclovir Stada del que debe

Aciclovir se absorbe parcialmente en el tracto intestinal, es poco probable la aparición de efectos tóxicos graves después de la ingestión de 20 g de aciclovir en una sola toma. La sobredosis accidental y repetida de

aciclovir oral durante varios días se ha asociado a efectos adversos como náuseas, vómitos, dolor de cabeza y confusión.

No se dispone de datos sobre los efectos que se puedan producir después de la ingestión de dosis mayores.

Información para el profesional sanitario: Aciclovir es dializable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aciclovir Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito casos de erupciones cutáneas en algunos pacientes que recibieron aciclovir; estas erupciones desaparecieron con la interrupción del tratamiento.

Se han descrito otros casos extremadamente raros de ligeros aumentos transitorios de bilirrubina y enzimas hepáticas, ligeras disminuciones en los índices hematológicos, dolor de cabeza, fatiga en pacientes tratados con aciclovir por vía oral.

Se han descrito también algunas alteraciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales.

Efectos adversos frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareos,
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.
- Prurito, erupciones cutáneas (incluyendo fotosensibilidad).
- Fatiga, fiebre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria, pérdida acelerada y difusa del cabello.
- La pérdida de cabello acelerada y difusa se ha asociado con una gran variedad de enfermedades y medicamentos, la relación de este acontecimiento con el tratamiento con aciclovir es incierta.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Anafilaxia.
- Dificultad para respirar.
- Aumentos reversibles de bilirrubina y enzimas hepáticas relacionadas.
- Angioedema.
- Incrementos en la urea sanguínea y creatinina.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Anemia, leucopenia, trombocitopenia, agitación, confusión, temblores, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes.

- Hepatitis, ictericia.
- Fallo renal agudo, dolor renal. El dolor renal puede estar asociado a fallo renal.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aciclovir Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aciclovir Stada

- El principio activo es aciclovir. Un comprimido contiene 200 mg de aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Aciclovir Stada 200 mg comprimidos son comprimidos blancos y redondos.

Cada envase de Aciclovir Stada 200 mg comprimidos contiene 25 o 500 comprimidos acondicionados en blísteres de Al/PVC.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Reig Jofré, S.A.
Avda. Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>