

## Prospecto: Información para el paciente

### Aciclovir Kern Pharma 200 mg comprimidos dispersables 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, 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Kern Pharma
3. Cómo tomar Aciclovir Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Aciclovir Kern Pharma y para qué se utiliza

Aciclovir es un medicamento antiviral que se emplea en el tratamiento de infecciones producidas por virus.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de: infecciones de la piel y mucosas producidas por el virus herpes simple en pacientes inmunodeprimidos (sistema inmunológico disminuido) y su prevención, herpes genital (siendo eficaz en el primer período de herpes genital), herpes zóster 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 zóster grave, siendo el beneficio menor en el resto de pacientes.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Aciclovir Kern Pharma

##### No tome Aciclovir Kern Pharma

Si es alérgico (hipersensible) al aciclovir o a cualquiera 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 este medicamento.

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

- En personas de edad avanzada se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir por vía oral.
- Se deberá tener cuidado para evitar la transmisión potencial del virus, especialmente cuando están presentes las lesiones activas. **Para evitar transmisión de la infección a la pareja**, se deben evitar las relaciones sexuales de pacientes de herpes genital con lesiones visibles.

### **Niños y adolescentes**

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

No se dispone de una posología estudiada para el tratamiento de supresión de recurrencias por virus herpes simple en niños inmunodeprimidos.

Para el tratamiento de la varicela en niños menores de 2 años, ver el apartado **3.Cómo tomar Aciclovir Kern Pharma**.

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

### **Toma de Aciclovir Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

La administración simultánea con probenecid (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota), cimetidina (medicamento para el tratamiento de la acidez de estómago) o mofetilo (para prevenir un rechazo de órgano trasplantado) aumenta la vida media de aciclovir y el área bajo la curva de sus concentraciones plasmáticas, lo que deberá ser tenido en cuenta por su médico aunque no sea necesario ajuste de dosis.

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

### **Toma de Aciclovir Kern Pharma con alimentos y bebidas**

Los comprimidos de aciclovir pueden dispersarse en un mínimo de 50 ml de agua, o tragarse enteros con un poco de agua.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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

#### Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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**

Debido a las características de este medicamento no es probable. Sin embargo, se ha observado que en algunos casos se presentan signos de cansancio, dolor de cabeza y reacciones neurológicas leves. Estas reacciones se deben tener en cuenta a la hora de conducir y manejar máquinas.

### 3. Cómo tomar Aciclovir Kern Pharma

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 al primer síntoma o signo, o cuando aparezcan las lesiones.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Los comprimidos de aciclovir, pueden dispersarse en un mínimo de 50 ml de agua, o tragarse enteros con un poco de agua. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

#### Adultos:

##### Pacientes con función renal normal:

- Para el tratamiento de infecciones producidas por virus herpes simple: 1 comprimido 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 (2 comprimidos) 5 veces al día.
- Para la supresión de recurrencias producidas por virus herpes simple en pacientes inmunocompetentes (funcionamiento adecuado del sistema inmunológico): 1 comprimido 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas o bien 2 comprimidos 2 veces al día, cada 12 horas. El tratamiento será interrumpido 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 herpes simple en pacientes inmunocomprometidos: 1 comprimido 4 veces al día a intervalos de 6 horas. En pacientes gravemente inmunocomprometidos y en aquellos con dificultades en la absorción intestinal, la dosis puede ser doblada a 400 mg (2 comprimidos) 4 veces al día.
- Para el tratamiento de infecciones por herpes zóster: 4 comprimidos de 200 mg 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días.

##### Pacientes con función renal alterada:

- En el tratamiento de infecciones por virus herpes simple, en pacientes con un aclaramiento de creatinina igual o inferior a 10 ml/minuto, 1 comprimido cada 12 horas.
- En el tratamiento de infecciones por herpes zóster, se recomiendan 4 comprimidos de 200 mg 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto y 4 comprimidos de 200 mg 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 ml/minuto.

##### Pacientes en edad avanzada

- En pacientes de edad avanzada se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a dosis altas de aciclovir por vía oral.
- En aquellos pacientes de edad avanzada con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

##### Población pediátrica

- Para el tratamiento de infecciones por virus herpes simple y prevención en niños inmunodeprimidos:

- 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).

#### **Si toma más Aciclovir Kern Pharma del que debe**

Dado que aciclovir, es sólo parcialmente absorbido por vía digestiva, es poco probable la aparición de efectos tóxicos graves después de la ingestión de 5 g de aciclovir en una sola toma.

En caso de sobredosis o ingesta 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.

#### Información para el profesional sanitario en caso de sobredosis

Aciclovir es dializable. La hemodiálisis aumenta sensiblemente la eliminación del aciclovir de la sangre y puede, por tanto, ser considerada una opción de tratamiento en caso de sobredosis sintomática.

#### **Si olvidó tomar Aciclovir Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Aciclovir Kern Pharma**

No debe interrumpir el tratamiento antes de lo aconsejado por su médico, ya que su curación podría no ser completa y podría volver a manifestarse su enfermedad.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, picores, erupciones cutáneas (incluyendo fotosensibilidad), fatiga, fiebre.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* urticaria, pérdida de cabello acelerada y difusa.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):* dificultad en la respiración, aumento reversible de bilirrubina y las enzimas hepáticas relacionadas, inflamación de la piel, aumento de la urea y creatinina en sangre, reacción alérgica grave en todo el cuerpo.

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):* disminución de los índices hematológicos, hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel), fallo renal agudo, dolor renal.

Este medicamento puede producir otros efectos adversos muy raros como agitación, confusión, temblores, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración en el cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente afectan a pacientes con alteraciones renales o con otros factores predisponentes (ver apartado **Advertencias y precauciones**).

## **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 directamente 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 Kern Pharma**

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Kern Pharma**

- El principio activo es aciclovir. Cada comprimido contiene 200 mg de aciclovir.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, povidona K-30, silicato de aluminio y magnesio, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), indigotina (carmín de índigo) (E-132), polietilenglicol 400 y 8000, hidroxipropilmetilcelulosa.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos dispersables, redondos, recubiertos, de color azul, ranurados en ambas caras. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 25 ó 100 comprimidos, acondicionados en blister de PVC/PVDC/Al.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2015

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/>.