

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Aciclovir Combix 800 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Aciclovir Combix
3. Cómo tomar Aciclovir Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Combix
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aciclovir Combix y para qué se utiliza**

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

Está indicado en el tratamiento del herpes zóster en pacientes inmunocompetentes (pacientes con un funcionamiento adecuado del sistema inmunológico) y en el caso de varicela.

También se recomienda el tratamiento en aquellos pacientes de riesgo (diabéticos, malnutridos, etc.) y/o con herpes zóster grave, siendo el beneficio menor en el resto de los pacientes.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Combix**

##### **No use Aciclovir Combix:**

- Si es alérgico 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 usar 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.

- **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 niños mayores de 6 años en el tratamiento de la varicela. Ver el apartado **3. Cómo tomar Aciclovir Combix**.

### **Uso de Aciclovir Combix con otros medicamentos**

La administración simultánea con probenecid (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota) o cimetidina (medicamento para el tratamiento de la acidez de estómago) aumenta la vida media de aciclovir y el área bajo la curva de sus concentraciones plasmáticas.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

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

La experiencia en humanos es limitada, por ello aciclovir comprimidos 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, han detectado aciclovir en la leche materna; se aconseja sustituir la lactancia natural.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas mientras se está en tratamiento con aciclovir.

El estado clínico del paciente y el perfil de reacciones adversas de aciclovir deben tenerse en cuenta para considerar la capacidad del paciente para conducir o manejar máquinas.

## **3. Cómo tomar Aciclovir Combix**

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Aciclovir Combix 800 mg. No suspenda el tratamiento antes.

## Adultos

### Pacientes con función renal normal:

Herpes Zóster: 1 comprimido de 800 mg 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días.

Varicela: 1 comprimido de 800 mg 5 veces al día a intervalos de 4 horas omitiendo la dosis nocturna durante 7 días.

### Pacientes con función renal alterada:

Herpes Zóster: se recomiendan 1 comprimido de 800 mg 2 veces al día, para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto y 1 comprimido de 800 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.

Varicela: 1 comprimido de 800 mg, 2 veces al día, para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto y 1 comprimido de 800 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 de edad avanzada

En personas de edad avanzada se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir por vía oral.

En aquellos pacientes de edad avanzada con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

### Población pediátrica

#### *Varicela*

Niños mayores de 6 años: 1 comprimido de 800 mg cuatro veces al día durante cinco días.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si usa más Aciclovir Combix 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 toma.

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.

### 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 usar Aciclovir Combix**

No use 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 Combix**

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.

Raras (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 raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): disminución de los índices hematológicos, hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel).

Agitación, confusión, temblor, 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 aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes, hepatitis, ictericia, insuficiencia renal, dolor 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 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 Combis**

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 en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Combix**

- El principio activo es aciclovir. Cada comprimido contiene 800 mg de aciclovir.
- Los demás componentes son: Croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (E460 (i)), povidona y estearato de magnesio (E470b).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Aciclovir Combix 800 mg comprimidos EFG: envase que contiene 35 comprimidos en blister de PVC/Al.

**Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/Badajoz, 2. Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

Combino Pharm S.L.  
Fructuos Gelabert 6-8  
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)  
España

Ó

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2014.**

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/>.