

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### **1. Qué es Aciclovir BLUEPHARMA 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 del herpes zóster en pacientes inmunocompetentes (pacientes con un funcionamiento adecuado del sistema inmunológico) y en el caso de 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 BLUEPHARMA**

No tome Aciclovir BLUEPHARMA

- Si es alérgico a aciclovir o 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 Aciclovir BLUEPHARMA.

- Si padece alguna enfermedad del 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 niños mayores de 6 años en el tratamiento de la varicela. Ver apartado

### **3. Cómo tomar Aciclovir BLUEPHARMA.**

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

### **Uso de Aciclovir BLUEPHARMA 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 influenciar la farmacocinética de 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 comprimidos 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; 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 BLUEPHARMA**

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 BLUEPHARMA. No suspenda el tratamiento antes.

### Uso en adultos

#### *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.

#### *Función renal alterada:*

- Herpes zóster: 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 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.

### Uso en niños

#### *Tratamiento de la varicela:*

Niños mayores de 6 años: 1 comprimido de 800 mg 4 veces al día durante 5 días.

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

### **Si toma más Aciclovir BLUEPHARMA 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: 915 62 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 BLUEPHARMA**

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 BLUEPHARMA**

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 tener 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 BLUEPHARMA**

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 30 °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

- El principio activo es aciclovir. Un comprimido contiene 800 mg de aciclovir.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, povidona K-30, carboximetil almidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Aciclovir BLUEPHARMA se presenta en forma de comprimidos. Son comprimidos de color blanco, alargados, biconvexos y ranurados por una cara. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en partes iguales.

Los comprimidos van acondicionados en blísteres de Al/PVC.

Caja de cartón que contiene 35 comprimidos y 500 comprimidos (envase hospitalario).

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS BLUEPHARMA, S.L.

C/ Ca l'Alegre de Dalt, 28

08024 Barcelona

España

#### Responsable de la fabricación

Polpharma SA Pharmaceutical Works

Pelplinska 19

83-200 Starogard Gdanski

Poland

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 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/>