

Prospecto: información para el paciente

Sitavig 50 mg comprimidos bucales mucoadhesivos aciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sitavig y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo aciclovir, y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antivirales.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de úlceras bucales recurrentes (herpes labial recurrente), causado por el virus del herpes simple, en adultos cuyo sistema inmunitario funciona correctamente. Este medicamento debe aplicarse directamente sobre la encía (no directamente sobre la lesión) apenas aparezcan los primeros síntomas (ardor, hormigueo, picazón) o signos (enrojecimiento, inflamación).

El virus causa ampollas o llagas en los labios principalmente, pero a veces también en otras partes de la cara. La infección por el virus puede activarse cuando el sistema inmunitario está debilitado, por ejemplo, por resfriados u otras infecciones. El sol fuerte, el estrés o la menstruación también pueden desencadenar los síntomas.

Este medicamento inhibe la capacidad de reproducción del virus y, por lo tanto, revierte la infección.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sitavig

No use Sitavig

- Si es alérgico al aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la leche o a sus derivados.

Advertencias y precauciones

- Puede producirse ingesta accidental de este medicamento. Si se ingiere este medicamento accidentalmente, se recomienda beber un vaso de agua.
- Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento si su sistema inmunitario es débil (a causa de otra enfermedad que afecta el sistema inmunitario, como el SIDA) o a causa de un tratamiento que afecte el sistema inmunitario (por ejemplo, medicamentos inmunosupresores). Este medicamento no deberá utilizarse en este caso.
- No se sabe si este medicamento funciona si se utiliza después de haber aparecido ampollas. Por lo tanto, solo debe utilizar este medicamento apenas sienta los primeros síntomas de herpes labial (picazón, enrojecimiento u hormigueo).
- También debe consultar a un médico en caso de episodios frecuentes y recurrentes de herpes labial (más de 4 al año), o de un aumento reciente en la frecuencia de los episodios o si se extienden a otras partes del cuerpo.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Sitavig

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Sitavig con alimentos, bebidas y alcohol

Puede comer y beber normalmente después de aplicar este medicamento en la encía.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No se espera que tenga ningún efecto sobre el feto. Sin embargo, como medida de precaución, se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo únicamente si es necesario.

Lactancia

No se espera que el uso de este medicamento durante la lactancia afecte al lactante. Sin embargo, como medida de precaución, se recomienda utilizarlo durante la lactancia únicamente si es necesario.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante

Sitavig contiene un concentrado de proteínas de la leche con trazas de lactosa y laurilsulfato de sodio.

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

Este medicamento contiene proteínas de la leche, que pueden provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad grave o alergia a las proteínas de la leche.

Este medicamento contiene 5,2 mg de laurilsulfato de sodio por comprimido.

El laurilsulfato de sodio puede causar reacciones locales (como sensación de hormigueo o ardor) o aumentar las reacciones causadas por otros productos cuando se aplican en la misma zona.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Sitavig

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

La dosis recomendada es un comprimido de este medicamento por episodio de herpes labial, que debe colocarse sobre la encía tan pronto como aparezcan los primeros síntomas o signos de herpes labial.

NO TRAGAR Sitavig

Si lo traga accidentalmente, beba un vaso de agua.

Instrucciones de uso

Si la boca está seca, se recomienda beber un poco de agua para humedecer la encía **antes de aplicar el comprimido**.

Cómo aplicar Sitavig

Antes de aplicar el comprimido, localice la zona de la encía superior, justo encima del segundo incisivo frontal.



Extraer el comprimido de su blíster.

El comprimido puede aplicarse tanto en el lado derecho como en el izquierdo, independientemente de en qué lado aparezcan los primeros signos o síntomas del herpes labial.



Este medicamento debe aplicarse sobre la encía superior (no sobre la propia lesión), justo encima del segundo incisivo (uso gingival). Aplique el comprimido con un dedo seco inmediatamente después de extraerlo del blíster. Notará que el comprimido tiene un lado redondeado y un lado plano marcado con “AL21”. Coloque el comprimido con el lado plano en la punta del dedo seco. Aplique el lado redondeado del comprimido sobre la encía superior. Si el comprimido se adhiere al interior del labio en lugar de a la encía, el medicamento seguirá siendo eficaz.



Mantenga el comprimido en su lugar aplicando una ligera presión con el dedo sobre el exterior del labio superior durante 30 segundos para asegurar su adhesión.

Una vez aplicado, el comprimido permanece en su lugar y se disuelve gradualmente durante el día.



Recomendaciones especiales

Se puede comer y beber con normalidad mientras este medicamento está colocado. El comprimido no debe chuparse, masticarse ni tragarse.

Se deben evitar todas las situaciones que puedan interferir con la adhesión del comprimido:

- Tocar o presionar el comprimido ya colocado.
- Masticar chicle.
- Cepillarse los dientes durante el día mientras el comprimido esté colocado.

Si accidentalmente se traga un comprimido de Sitavig:

- Beba un vaso de agua.
- Si el comprimido se traga dentro de las primeras 6 horas tras la aplicación, solo debe reemplazarse una vez.

Si el comprimido no se adhiere o se despega durante las primeras 6 horas tras la aplicación:

- El mismo comprimido debe recolocarse inmediatamente.
- Si no es posible recolocar el comprimido, debe aplicarse un nuevo comprimido

Si el comprimido se despega o se traga accidentalmente después de 6 horas, no se debe reemplazar el comprimido.

El comprimido puede cambiar de forma al absorber saliva, adaptándose a la forma de su encía.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Si usa más Sitavig del que debe

Debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico, aunque el riesgo de sobredosis es bajo debido a la baja absorción de aciclovir en la sangre tras la toma de este medicamento.

4. Posibles efectos adversos

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

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

- Dolor de cabeza
- Dolor en el sitio de aplicación

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

- Mareos
- Malestar (náuseas)
- Irritación en el sitio de aplicación
- Úlcera bucal
- Dolor de encías
- Enrojecimiento


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 Sitavig

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30 °C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- 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 Sitavig

- **El principio activo es:** aciclovir. Cada comprimido bucal mucoadhesivo contiene 50 mg de aciclovir.
- **Los demás componentes (excipientes) son:** hipromelosa, concentrado de proteínas de leche con trazas de lactosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Este medicamento es un comprimido bucal mucoadhesivo de 8 mm, de color blanco a ligeramente amarillo, con una cara redondeada y una cara plana marcada con “AL21”.
- Cada caja de cartón de Sitavig contiene 1 o 2 blísters precortados unidos de 1 comprimido.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Vectans Pharma
230 Bureaux de la Colline 92213 Sains Cloud
Francia

Responsable de la fabricación

Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca, Finlandia, Suecia, Noruega, Islandia, Países Bajos y Luxemburgo: Virono
Reino Unido, Portugal y Alemania: Sitavig
España: Sitavig 50 mg comprimidos bucales mucoadhesivos
Francia: Virpax
Italia: HerpMed Labiale
Austria: HerpesMed 50 mg mucoadhäsive Buccaltabletten
Eslovenia: Vopir 50 mg mukoadhezivna bukalna tableta
Rumanía, Hungría, Letonia, Lituania, Eslovaquia, Croacia, Estonia y República Checa: Bravilon
Bulgaria y Polonia: Klivis
Bélgica: Aciclovir Vectans Pharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2025

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