Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACICLOVIR EG 200 mg compresse
ACICLOVIR EG 400 mg compresse
ACICLOVIR EG 800 mg compresse
ACICLOVIR EG 400 mg/5 ml sospensione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ACICLOVIR EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR EG
3. Come prendere ACICLOVIR EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACICLOVIR EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ACICLOVIR EG e a cosa serve

ACICLOVIR EG contiene il principio attivo aciclovir appartenente ad un gruppo di medicinali utilizzati contro le infezioni da virus (antivirali).
ACICLOVIR EG viene usato:
- per il trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose causate dal virus *Herpes simplex*, compreso l'herpes genitale (primario o recidivante), tranne che per le infezioni nei neonati e per le infezioni gravi nei bambini con basse difese immunitarie (immunocompromessi);
- per trattare i sintomi della ricomparsa dell'*Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie normali;
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie basse;
- per il trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR EG

Non prenda ACICLOVIR EG
- se è allergico all'aciclovir, al valaciclovir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACICLOVIR EG:

Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi ai reni o se è anziano, perché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose.
Assuma abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione, se assume alte dosi di aciclovir per via orale.

Eviti di usare questo medicinale per lunghi periodi o per trattamenti ripetuti, soprattutto se ha le difese immunitarie basse.

Altri medicinali e ACICLOVIR EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico e prenda questo medicinale con cautela se sta usando i seguenti medicinali:
- probenecid, usato per la gotta;
- cimetidina, usata per trattare l'ulcera dello stomaco;
- mofetil micofenolato, usato nei pazienti sottoposti a trapianto;
- teofillina, usata per l'asma.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

ACICLOVIR EG 200 mg compresse contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

ACICLOVIR EG 200 mg, 400 mg, 800 mg compresse contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

ACICLOVIR EG 400 mg/5 ml sospensione orale contiene sodio, sorbitolo e para-idrossibenzoati
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sospensione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Questo medicinale contiene sorbitolo. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
Questo medicinale contiene para- idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere ACICLOVIR EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Istruzioni per l'uso di ACICLOVIR EG sospensione orale: agiti la sospensione prima dell'uso.
La confezione include un misurino dosatore sul quale sono indicate delle tacche corrispondenti ad un livello di 5 ml e 10 ml.
Per aprire il flacone togliere il misurino, premere e contemporaneamente girare. Per chiudere avvitare a fondo.

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex*: la dose raccomandata è di 1 compressa da 200 mg, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, esclusa la notte.
Il trattamento va continuato per 5 giorni ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni primarie gravi.

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione orale, o in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.
La terapia deve essere iniziata non appena nota la comparsa dei primi sintomi, come prurito e sensazione di bruciore, o appena nota le prime lesioni.

Trattamento dei sintomi della ricomparsa dell'infezione da *Herpes simplex* nei pazienti con difese immunitarie normali: la dose raccomandata è di 1 compressa da 200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.
In alcuni casi sono efficaci anche 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione, 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore oppure 200 mg 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.
In alcuni pazienti potrebbe verificarsi una ricomparsa dell'infezione.
La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli di 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali cambiamenti della malattia.

Prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti con basse difese immunitarie: la dose raccomandata è di 1 compressa da 200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.
Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione orale, o in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.

Trattamento dell'*Herpes zoster* e della varicella: la dose raccomandata è di 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, esclusa la notte.
Prenda il medicinale nell'arco della giornata secondo il seguente schema di assunzione:

Schema di assunzione delle compresse nell'arco della giornata					
ore del giorno	*ore 7:00* colazione	*ore 11:00* tarda mattinata	*ore 15:00* primo pomeriggio	*ore 19:00* tardo pomeriggio	*ore 23:00* sera

Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.
Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.
La terapia deve essere iniziata, non appena nota la comparsa dei primi sintomi, come prurito e sensazione di bruciore, o appena nota le prime lesioni.

Uso nei bambini
Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* e prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex* nei bambini con basse difese immunitarie*:*
- Bambini di età superiore a 2 anni: il dosaggio è simile a quello degli adulti.
- Bambini di età inferiore a 2 anni: la dose raccomandata è metà di quella per gli adulti (fanno eccezione le infezioni gravi da *Herpes simplex* nei bambini con basse difese immunitarie, per le quali ACICLOVIR EG non è indicato).

Trattamento della varicella:
- Bambini di età superiore ai 6 anni: la dose raccomandata è di 800 mg in compresse (o 10 ml di sospensione) 4 volte al giorno.
- Bambini di età compresa fra 2 e 6 anni: la dose raccomandata è di 400 mg in compresse (o 5 ml di sospensione) 4 volte al giorno.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni: la dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione) 4 volte al giorno.

La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento posologico più preciso. Il trattamento deve essere continuato per 5 giorni.

Trattamento dell'*Herpes zoster* nei bambini con basse difese immunitarie: in questo caso potrà essere necessaria la somministrazione di aciclovir per iniezione in vena (via endovenosa).

Uso negli anziani
Il medico regolerà il dosaggio in base alla funzionalità dei suoi reni.
È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

Uso nelle persone con problemi ai reni
Aciclovir deve essere usato con cautela nei pazienti con problemi ai reni.
Nel trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con gravi problemi ai reni, la dose raccomandata è di 200 mg, per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.
Nel trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*, la dose raccomandata è di 800 mg di aciclovir in compresse o 10 ml di sospensione, per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore o 3 volte al giorno, ad intervalli di circa 8 ore, a seconda della gravità dei problemi ai reni.
È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

Se prende più ACICLOVIR EG di quanto deve
In caso di sovradosaggio accidentale e prolungato, possono verificarsi nausea, vomito, mal di testa, confusione.

Se prende una dose eccessiva di ACICLOVIR EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ACICLOVIR EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa, vertigini;
- nausea, vomito;
- diarrea e dolori addominali;
- prurito ed eruzione cutanea;
- sensibilità alla luce;
- affaticamento;
- febbre.

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- orticaria;
- caduta dei capelli rapida e diffusa*.

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (anafilassi);
- problemi a respirare (dispnea);
- problemi al fegato con aumento della bilirubina e di alcuni enzimi epatici;

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue.

Molto rari: (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue;
- agitazione, stato confusionale, tremore;
- problemi ai muscoli responsabili del movimento (atassia) e del linguaggio (disartria);
- allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni;
- sonnolenza;
- danni al cervello (encefalopatia) e coma;
- problemi al fegato (epatite e ittero);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale) e dolore ai reni.

* La caduta dei capelli rapida e diffusa è stata associata ad un'ampia gamma di patologie e all'assunzione di farmaci, pertanto la relazione di questa evenienza con la terapia con aciclovir è incerta.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACICLOVIR EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Compresse da 800 mg: conservare in un luogo asciutto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACICLOVIR EG
ACICLOVIR EG 200 mg compresse
- Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 200 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: lattosio, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

ACICLOVIR EG 400 mg compresse
- Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 400 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, polivinilpirrolidone, ossido di ferro rosso (E 172), magnesio stearato.

ACICLOVIR EG 800 mg compresse
- Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 800 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

ACICLOVIR EG 400 mg/5 ml sospensione orale
- Il principio attivo è aciclovir. 5 ml di sospensione orale contengono 400 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo (70% non cristallizzabile), glicerolo, cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma di arancio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR EG e contenuto della confezione
Aciclovir EG 200 mg compresse: confezione contenente 25 compresse da 200 mg in blister.
Aciclovir EG 400 mg compresse: confezione contenente 25 compresse da 400 mg in blister.
Aciclovir EG 800 mg compresse: confezione contenente 35 compresse da 800 mg in blister.
Aciclovir EG 400 mg/5 ml sospensione orale: confezione contenente un flacone di vetro con 100 ml di sospensione orale ed un misurino dosatore con tacche di livello rispondenti alle capacità di 5 e 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
Compresse:
Doppel Rozzano S.r.l.- Via Volturno, 48 – Rozzano
Vamfarma S.r.l. - Via Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO)
Lachifarma S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino, S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (LE)

Sospensione orale:
Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 20045 Lainate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 19 Gennaio 2022