

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Aciclovir Sandoz y para qué se utiliza

Aciclovir pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales.

Se utiliza para tratar y prevenir infecciones causadas por el virus del herpes simplex, herpes genital, herpes zóster y el virus varicela.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Sandoz

No tome Aciclovir Sandoz:

- si es alérgico al aciclovir, valaciclovir o a alguno 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:

- Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada. Es posible que su médico necesite bajarle la dosis. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.
- Si padece infección por herpes genital, se recomienda tomar precauciones durante las relaciones sexuales aunque se haya iniciado el tratamiento antiviral.

Otros medicamentos y Aciclovir Sandoz

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

Comuníquese a su médico si ha tomado recientemente probenecid, cimetidina o micofenolato de mofetilo (medicamento utilizado en pacientes trasplantados).

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.

Aciclovir pasa a la leche materna. Contacte con su médico o farmacéutico si usted está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos efectos adversos como somnolencia o sueño pueden afectar a su capacidad para concentrarse y reaccionar. No conduzca o maneje maquinaria si siente que su capacidad está afectada.

Aciclovir Sandoz contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Aciclovir Sandoz

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

Su médico decidirá la dosis correcta, la frecuencia y la duración del tratamiento.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Las dosis habituales para adultos son:

- para el tratamiento de infecciones producidas por herpes simplex: un comprimido de 200 mg cinco veces al día cada cuatro horas, omitiendo la dosis nocturna,
- para la supresión de recurrencias producidas por virus herpes simplex: un comprimido de 200 mg cuatro veces al día cada seis horas, o bien, dos comprimidos de 200 mg dos veces al día cada doce horas,
- para la prevención de infecciones producidas por herpes simplex en pacientes inmunodeprimidos: un comprimido de 200 mg cuatro veces al día cada seis horas,
- para el tratamiento de la varicela e infecciones por herpes zóster: cuatro comprimidos de 200 mg cinco veces al día cada cuatro horas, omitiendo la dosis nocturna.

Las dosis habituales para niños son:

- para el tratamiento de infecciones producidas por herpes simplex y prevención de infecciones producidas por herpes simplex en niños inmunodeprimidos:
 - niños y adolescentes (de 2 a 18 años): la dosis es igual que para adultos,
 - lactantes (de 28 días a 23 meses): serán tratados con la mitad de la dosis de adultos.
- Existen otras presentaciones disponibles más apropiadas para niños menores de 6 años.

- para el tratamiento de varicela:
 - niños (mayores de 6 años) y adolescentes: cuatro comprimidos de 200 mg cuatro veces al día,
 - niños entre 2 y 6 años: dos comprimidos de 200 mg cuatro veces al día.
- Existen otras presentaciones disponibles más apropiadas para niños menores de 6 años.

Disolver el comprimido en suficiente agua y agitar antes de tomar. Si lo prefiere puede tragar el comprimido entero con ayuda de un poco de agua.

Se recomienda que beba mucho líquido mientras esté con este tratamiento.

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

Si toma más Aciclovir Sandoz del que debe

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.

Si olvidó tomar Aciclovir Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente espere a la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza, mareos, sensación de cansancio, fiebre,
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago,
- prurito, erupciones cutáneas (algunas veces causadas por la sensibilidad a la luz solar).

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

- pérdida de cabello,
- urticaria.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- alteración de los análisis de sangre (aumentos reversibles de bilirrubina y enzimas hepáticas, aumentos de la urea sanguínea y la creatinina),
- dificultad para respirar,
- angioedema (hinchazón de los labios, los ojos y la lengua),
- reacción alérgica repentina y grave (reacción anafiláctica).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- anemia (descenso del número de glóbulos rojos) o leucopenia (descenso del número de glóbulos blancos), cardenales (por descenso en el número de plaquetas),
- agitación, confusión, temblores, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), alteraciones en la personalidad y el comportamiento de la persona, convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración en el cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con trastornos de los riñones o con factores predisponentes,
- hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (color amarillo de la piel y ojos), fallo renal agudo, dolor renal (puede estar asociado a fallo renal).

Avise a su médico **inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de alergia: pitos bruscos en la respiración, palpitaciones u opresión en el pecho, colapso, hinchazón de párpados, cara, labios u otra parte del cuerpo, erupción en la piel o cardenales. Estos síntomas pueden significar que usted es alérgico a aciclovir. **No tome** más comprimidos a menos que su médico se lo indique.

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 Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD/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 Aciclovir Sandoz

- El principio activo es aciclovir. Cada comprimido contiene 200 mg de aciclovir.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona y estearato de magnesio (E 572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos se acondicionan en blísters de PVC/PVDC/Alu. Son comprimidos de color blanco, redondos y biconvexos.

Se presentan en envases que contienen 25 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.P.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

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>