

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Aciclovir Aristo pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales.

Se utiliza en niños, adolescentes y adultos para tratar y prevenir infecciones causada por el virus del herpes simplex, herpes genital, herpes zóster y el virus varicela.

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

##### **No tome Aciclovir Aristo**

- si es alérgico al aciclovir, valaciclovir 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 tomar Aciclovir Aristo:

- 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 Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe 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 período 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 puede afectar a su capacidad para concentrarse y reaccionar. No conduzca o maneje maquinaria si siente que su capacidad está afectada.

### **3. Cómo tomar Aciclovir Aristo**

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 Aristo. 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 zoster: 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 un mínimo de 50 ml de agua y agitar antes de tomar.

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

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

### **Si toma más Aciclovir Aristo 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 Aristo**

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### **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).

Avisé 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 e 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Aristo

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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.

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 Aristo:

- El principio activo es aciclovir. Un comprimido contiene 200 mg de aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son: núcleo: celulosa microcristalina (E460), silicato de aluminio y magnesio, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), povidona K30, estearato de magnesio (E572), carmín de índigo (E132). Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 400, macrogol 8000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Blíster /PVDC/Al.

Envase que contiene 25 comprimidos.

Envase que contiene 500 comprimidos (envase clínico).

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid- España

#### Responsable de la Fabricación

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2022**

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