Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Aciclovir Viatris y para qué se utiliza

Aciclovir es un medicamento antiviral que se emplea para eliminar 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 zoster grave, siendo el beneficio menor en el resto de pacientes.

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

No tome Aciclovir Viatris:
- 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 Viatris.
- Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja. El riesgo de padecer insuficiencia renal aumenta con el uso de fármacos nefrotóxicos (medicamentos que producen toxicidad en el riñón).
- 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 deben evitar las relaciones sexuales en pacientes de herpes genital con lesiones visibles ya que existe el riesgo de transmitir la infección a la pareja.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes
Este medicamento se recomienda en niños mayores de 6 años en el tratamiento de la varicela. Ver la sección **3. Cómo tomar Aciclovir Viatris.**
Para el tratamiento de la varicela en niños menores de 6 años, existen otras presentaciones más adecuadas.

Toma de Aciclovir Viatris con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 del aciclovir.

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
La experiencia en humanos es limitada, por ello aciclovir solo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración beneficio-riesgo 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, por lo que 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 Viatris

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.

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 cuando aparezca el primer signo o síntoma, 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 este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Adultos

Función renal normal:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *Para el tratamiento del herpes zóster y de la 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:
- *En el tratamiento del herpes zóster y de la varicela,* se recomienda 1 comprimido de 800 mg, 2 veces al día, para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min, y 1 comprimido de 800 mg, 3 veces al día a intervalos de 8 horas, para pacientes con un aclaramiento de 10-25 ml/min.

Pacientes de edad avanzada
- En pacientes de edad avanzada se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir por vía oral.
- En aquellos pacientes de edad avanzada con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

Uso en niños
- *Para el 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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Aciclovir Viatris del que debe
Dado que aciclovir, es solo 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 sola toma.

En caso de sobredosis o ingesta 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.

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 Viatris
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 y cansancio.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Viatris

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de 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 Viatris 800 mg comprimidos:
- El principio activo es aciclovir. Un comprimido contiene 800 mg de Aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, glicolato carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedende de almidón de patata), polividona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos son oblongos blancos y ranurados.
Se presenta en cajas de cartón de 35 comprimidos de 800 mg acondicionados en blíster de Al/PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Responsable de la fabricación
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Italia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión del prospecto: Octubre 2015

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios