

**Prospect: Informații pentru utilizator****Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate**

Aciclovir

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate
3. Cum să utilizați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate și pentru ce se utilizează**

Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate aparține grupului de medicamente denumite antivirale și este indicat pentru:

- tratamentul infecțiilor herpetice, primare sau recurente, determinate de virusul herpes simplex, ce provoacă leziuni peribucale/perinazale/genitale/perigenitale;
- prevenirea infecțiilor recurente determinate de virusul herpes simplex, atât la pacienți imunocompetenți cât și la pacienți imunodeprimați;
- tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian ce provoacă varicelă sau zona zoster.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate****Nu luați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate**

- dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți funcția renală afectată (în acest caz, medicul dumneavoastră vă va recomanda doze ajustate, în funcție de clearance-ul creatininei);
- aveți imunitatea foarte scăzută, deoarece utilizarea aciclovirului, în cazul varicelei, nu reduce posibilele complicații ce pot fi asociate acestei afecțiuni;

- utilizați aciclovir pe perioade îndelungate sau în cure de tratament repetate, deoarece unele tulpini de virus pot deveni rezistente. În cazul utilizării aciclovirului pe perioade îndelungate, se recomandă întreruperea periodică a tratamentului, la intervale de 6 - 12 luni, pentru a evalua eventualele modificări ale sensibilității virale.

Tratamentul cu aciclovir are rezultate optime dacă este inițiat cât mai curând posibil după apariția infecției/manifestarea primelor simptome.

#### **Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special medicamente care întârzie eliminarea aciclovirului și pot să determine creșterea concentrației de aciclovir în sânge, precum:

- probenecid (un medicament pentru gută);
- cimetidină (un medicament utilizat pentru tratarea ulcerului gastrointestinal).

Și alte medicamente pot influența eliminarea aciclovirului, producând variații ale concentrației acestuia în sânge.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate în timpul sarcinii și alăptării decât dacă așa v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Asociate cu utilizarea aciclovirului, au fost raportate reacții adverse care pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, precum durere de cap, amețeli, confuzie, oboseală, somnolență.

**Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat doze individualizate, în funcție de indicație/afecțiune, severitatea afecțiunii, vârsta dumneavoastră și posibilele alte afecțiuni, respectiv, alte medicamente pe care le utilizați.

#### Doze recomandate:

În general sunt recomandate doze cuprinse între 200 și 800 mg aciclovir (1 - 4 comprimate Aciclovir Laropharm 200 mg), de 4 - 5 ori pe zi, la intervale de aproximativ 4 - 6 ore, cu pauză în timpul nopții. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande doze mai mici dacă:

- utilizați acest medicament la copii;
- sunteți o persoană în vârstă (aveți peste 65 ani);
- suferiți de insuficiență renală.

#### Durata tratamentului:

Medicul dumneavoastră vă va indica să utilizați acest medicament pentru o perioadă cuprinsă, în general, între 5 și 7 zile, însă, în cazul infecțiilor severe, tratamentul poate fi prelungit.

#### Mod de administrare:

Administrare orală.

Pe toată durata tratamentului cu aciclovir se recomandă pacienților, în special pacienților ce utilizează doze mari de aciclovir sau celor cu insuficiență renală, să consume cantități adecvate de lichide, pentru a asigura o hidratare corespunzătoare organismului.

#### **Dacă luați mai mult Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate decât trebuie**

Dacă luați mai multe comprimate de Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate decât v-a fost recomandat, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital specializat în primiri urgențe.

#### **Dacă uitați să luați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate**

Dacă uitați să luați medicamentul, luați doza uitată imediat ce vă amintiți. Dacă însă este aproape timpul pentru administrarea următoarei doze, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate**

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul mai devreme decât v-a fost recomandat de către medic, decât dacă manifestați reacții adverse ce impun acest lucru (vezi pct. 4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Întrerupeți utilizarea Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă manifestați:**

- dificultăți la înghițire sau de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului;
- erupții trecătoare pe piele (inclusiv fotosensibilizare);
- febră, stare generală de rău, simptome de infecție locală precum durere severă în gât/faringe/gură;
- tulburări de memorie, tulburări de comportament, manifestări psihotice inclusiv halucinații;
- pierderea poftei de mâncare însoțită de colorarea în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, iritații ale pielii sau dureri abdominale – acestea pot fi semnele unei afectări a ficatului, inclusiv a unei insuficiențe hepatice severe;
- dureri de cap, febră mare, rigiditate a gâtului, dezorientare, tremor – pot fi semne ale encefalitei, afecțiuni ce poate evolua către convulsii, paralizie, comă;
- inflamație severă a rinichilor, ceea ce poate duce la insuficiență renală severă. Semnele pot include erupții cutanate, febră și dureri generalizate, stare generală de rău.

Alte reacții adverse posibile:

*Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):*

- durere de cap;
- amețeli;
- greață;
- vărsături;
- diaree;
- dureri abdominale.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):*

- căderea părului.

*Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):*

- creștere reversibilă a bilirubinemiei și a valorilor serice ale enzimelor hepatice;
- creștere a ureei sanguine și creatininemiei.

*Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):*

- anemie (scădere a numărului celulelor roșii);
- leucopenie (scădere a numărului celulelor albe);
- agitație;
- somnolență.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate**

- Substanța activă este aciclovir. Fiecare comprimat conține aciclovir 200 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă K30, stearat de magneziu.

##### **Cum arată Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Comprimate plate, de formă rotundă, cu muchii teșite, diametrul de 12 mm, având gravate trei arcuri de cerc dispuse simetric pe una din fețe, de culoare albă.

Aciclovir Laropharm 200 mg comprimate este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

##### **Deținătorul autorizației de punere de piață și fabricantul**

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>