

**Aciclovir Farmex 200 mg capsule**  
Aciclovir**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Aciclovir Farmex și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Aciclovir Farmex
3. Cum să utilizați Aciclovir Farmex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir Farmex
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE ACICLOVIR FARMEX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Aciclovir Farmex 200 mg este indicat pentru:

- tratamentul infecțiilor herpetice cutaneo-mucoase (inclusiv cu localizare genitală) primare sau recurente, determinate de virusul herpes simplex (VHS);
- prevenirea infecțiilor recurente determinate de VHS la pacienți imunocompetenți;
- prevenirea infecțiilor determinate de VHS la pacienți imunodeprimați;
- tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian (VVZ).

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACICLOVIR FARMEX****Nu utilizați Aciclovir Farmex**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale Aciclovir Farmex.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Aciclovir Farmex**

- dacă aveți funcția renală afectată (în acest caz doza trebuie ajustată în funcție de clearance-ul creatininei);
- dacă sunteți în vârstă, deoarece poate fi necesară scăderea dozei;
- dacă utilizați doze mari (de exemplu pentru infecția cu herpes zoster), deoarece trebuie să vă hidratați corespunzător;
- dacă aveți imunitatea foarte scăzută, în cazul în care utilizați medicamentul timp îndelungat sau în cure repetate unele tulpini de virus pot deveni rezistente;
- deoarece utilizarea medicamentului nu scade complicațiile asociate varicelei, dacă aveți imunitatea foarte scăzută.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați unul din următoarele medicamente împreună cu Aciclovir Farmex:

- probenecid (poate prelungi eliminarea aciclovirului și crește concentrația lui în sânge);
- cimetidina sau alte medicamente care pot influența eliminarea aciclovirului.

### **Utilizarea Aciclovir Farmex cu alimente și bauturi**

Aciclovir Farmex poate fi administrat înainte de masă, în timpul sau după masă.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Aciclovir Farmex se poate utiliza în timpul sarcinii și alăptării numai dacă medicul vă recomandă acest lucru.

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

Nu se cunosc efectele aciclovirului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Aciclovir Farmex**

Aciclovir Farmex 200 mg conține galben amurg FCF (E 110) și carmoizină (E 122). Pot provoca reacții alergice.

## **3. CUM SĂ UTILIZATI ACICLOVIR FARMEX**

Utilizați întotdeauna Aciclovir Farmex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pacienții tratați cu doze mari de aciclovir trebuie să bea o cantitate suficientă de apă.

### Adulți

#### *Tratamentul infecțiilor determinate de VHS*

Doza uzuală este de 200 mg aciclovir, administrat oral de 5 ori pe zi, la intervale de aproximativ 4 ore, cu pauză în timpul nopții. Durata tratamentului este de 5 zile; în infecțiile severe, tratamentul poate fi prelungit.

În cazul pacienților cu imunodeficiență severă (de exemplu după transplant medular) sau pacienților cu malabsorbție, doza pentru o administrare poate fi crescută până la 400 mg aciclovir sau, alternativ, se poate lua în considerare tratamentul intravenos.

Pentru infecțiile primare tratamentul trebuie început cât mai repede posibil după apariția infecției; în cazul infecțiilor recurente se recomandă inițierea tratamentului la primele semne sau simptome de infecție.

#### *Prevenirea infecțiilor recurente cu VHS la pacienții imunocompetenți*

Doza recomandată este de 200 mg aciclovir administrat oral de 4 ori pe zi, la intervale de aproximativ 6 ore.

Mulți pacienți răspund favorabil la un regim de 400 mg aciclovir, administrat oral de 2 ori pe zi, la intervale de aproximativ 12 ore.

Scăderea treptată a dozei la 200 mg aciclovir administrate de 3 ori pe zi, la intervale de aproximativ 8 ore sau chiar de 2 ori pe zi, o dată la 12 ore, poate fi eficace.

Unii pacienți pot dezvolta infecții în timpul tratamentului cu doze zilnice de 800 mg aciclovir.

Tratamentul trebuie întrerupt periodic la intervale de 6-12 luni pentru a evalua eventualele modificări ale sensibilității virale.

#### *Prevenirea infecțiilor recurente cu VHS la pacienții imunodeprimați*

Doza recomandată este de 200 mg aciclovir, administrat oral de 4 ori pe zi, la intervale de aproximativ 6 ore.

În cazul pacienților cu imunodeficiență severă (de exemplu, după transplant medular) sau al celor cu malabsorbție, doza pentru o administrare poate fi crescută până la 400 mg aciclovir sau, alternativ, poate fi luat în considerare tratamentul intravenos.

Durata tratamentului preventiv se stabilește în funcție de perioada în care pacientul este supus riscului de infecție.

#### *Tratamentul infecțiilor cu virusul varicelo-zosterian (VVZ)*

Doza recomandată este de 800 mg aciclovir, administrat oral de 5 ori pe zi, la intervale de 4 ore, cu pauză în timpul nopții. Durata tratamentului este de 7 zile.

În cazul pacienților cu imunodeficiență severă (de exemplu, după transplant medular) sau al celor cu malabsorbție, poate fi luat în considerare tratamentul intravenos.

Tratamentul trebuie început cât mai rapid posibil după apariția infecției. Tratamentul are rezultate optime dacă este inițiat imediat după apariția erupției. Tratamentul varicelei la pacienții imunocompetenți trebuie început în decurs de 24 de ore după apariția erupției.

#### Copii și adolescenți

Pentru tratamentul infecțiilor determinate de VHS, precum și pentru prevenirea acestora la imunodeprimați, doza pentru copiii cu vârsta de 2 ani și peste este egală cu cea recomandată la adulți, iar pentru copiii cu vârsta sub 2 ani doza recomandată este jumătate din doza pentru adulți.

#### *Tratamentul varicelei*

Copii cu vârsta peste 6 ani:	800 mg aciclovir pe zi în 4 doze egale
Copii cu vârsta între 2 și 5 ani:	400 mg aciclovir pe zi în 4 doze egale
Copii cu vârsta sub 2 ani:	200 mg aciclovir pe zi în 4 doze egale

Doza poate fi calculată mai exact în funcție de greutatea corporală: 20 mg aciclovir/kg (fără a depăși 800 mg), administrat oral de 4 ori pe zi. Durata tratamentului este de 5 zile.

Nu sunt disponibile date privind tratamentul infecțiilor cu VHS și al herpesului zoster la copii imunocompetenți.

#### Vârstnici

La vârstnici trebuie luată în considerare posibilitatea existenței insuficienței renale, iar doza trebuie ajustată corespunzător (vezi "Insuficiență renală" mai jos).

#### Insuficiență renală

Este necesară prudență în cazul administrării aciclovirului la pacienții cu insuficiență renală. Trebuie asigurată o hidratare adecvată.

Pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor cu VHS la pacienții cu insuficiență renală, dozele orale recomandate la pacienții cu funcție renală normală nu duc la acumularea aciclovirului peste concentrația de siguranță stabilită pentru injectarea intravenoasă. Cu toate acestea, pentru pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min) se recomandă reducerea dozelor la 200 mg aciclovir, administrate oral de două ori pe zi, la intervale de aproximativ 12 ore.

Pentru tratamentul infecțiilor cu VVZ, precum și pentru prevenire, la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min), este necesară reducerea dozelor la 800 mg aciclovir, administrate oral de două ori pe zi, la intervale de aproximativ 12 ore. Pentru pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei între 10-25 ml/min) este necesară reducerea dozelor la 800 mg aciclovir, administrate oral de 3 ori pe zi, la intervale de aproximativ 8 ore.

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Aciclovir Farmex**

Dacă luați accidental mai multe comprimate, puteți prezenta: greață, vărsături, dureri de cap, confuzie. În acest caz, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Aciclovir Farmex**

Dacă uitați să luați medicamentul, dar vă amintiți la scurt timp, luați imediat comprimatul uitat. Dacă a trecut mai mult timp, nu mai luați doza uitată și luați următoarea doză, conform schemei de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Aciclovir Farmex poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### *Reacții adverse frecvente*

- dureri de cap;
- amețeli;
- greață;
- vărsături;
- diaree;
- dureri abdominale;
- mâncărime;
- erupții trecătoare pe piele (inclusiv fotosensibilizare);
- oboseală;
- febră.

### *Reacții adverse mai puțin frecvente*

- urticarie;
- căderea părului (nu a fost clar dovedită relația cu medicamentul).

### *Reacții adverse rare*

- dispnee (dificultate în respirație);
- creștere reversibilă a bilirubinemiei și a valorilor serice ale enzimelor hepatice;
- creștere a ureei sanguine și creatininemiei;
- anafilaxie (reacție alergică bruscă de mare amploare care implică întregul organism).

### *Reacții adverse foarte rare*

- anemie (scădere a numărului celulelor roșii);
- leucopenie (scădere a numărului celulelor albe);
- trombocitopenie (scădere a numărului plachetelor sanguine);
- agitație;
- confuzie;
- tremor;
- simptome psihotice;
- encefalopatie;
- halucinații (vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există de fapt);
- somnolență;
- convulsii;
- comă;
- hepatită;
- icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor);
- insuficiență renală acută.

În general, tulburările sistemului nervos și tulburările psihice sunt reversibile și au fost raportate, de regulă, la pacienții cu insuficiență renală sau care prezentau alți factori predispozanți.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACICLOVIR FARMEX**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Aciclovir Farmex 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMATII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Aciclovir Farmex**

- Substanța activă este aciclovir. Un comprimat conține aciclovir 200 mg
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*- amidon de porumb, stearat de magneziu; *capsula*- dioxid de titan (E 171), carmoizină (E 122), galben amurg FCF (E 110), gelatină.

### **Cum arată Aciclovir Farmex și conținutul ambalajului**

Aciclovir Farmex se prezintă sub forma de capsule cu corp alb opac și capac roșu opac.

Aciclovir Farmex este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 10 capsule.

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

S.C. Farmex Company S.R.L.  
Sat Pipera, Str. Drumul Potcoavei nr.30  
Voluntari, Jud.Ilfov, România

### **Producătorul**

S.C. Arena Group S.A  
B-dul Dunării nr.54  
Voluntari, Judetul Ilfov, România

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2010**