

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ACICLOVIR DOC Generici 5% crema

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ACICLOVIR DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACICLOVIR DOC Generici
3. Come usare ACICLOVIR DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACICLOVIR DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ACICLOVIR DOC Generici e a che cosa serve**

ACICLOVIR DOC Generici è una crema da applicare sulla pelle che contiene il principio attivo aciclovir appartenente ad un gruppo di medicinali utilizzati contro le infezioni da virus (antivirali). ACICLOVIR DOC Generici viene usato per il trattamento delle infezioni causate dal virus *Herpes simplex*, sia alle labbra (herpes labiale) che ai genitali (herpes genitale primario o recidivante).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACICLOVIR DOC Generici**

##### **Non usi ACICLOVIR DOC Generici**

- se è allergico all'aciclovir, al valaciclovir, al glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACICLOVIR DOC Generici.

ACICLOVIR DOC Generici non va applicato sugli occhi, né sulle mucose interne della bocca o della vagina, perché potrebbe causare delle irritazioni.

Si rivolga al medico ed usi questo medicinale con cautela se ha le difese immunitarie basse, in quanto è più sensibile alle infezioni (ad esempio se è affetto da AIDS o se ha subito un trapianto del midollo osseo). In questo caso, potrebbe essere necessaria la somministrazione di aciclovir per bocca (in formulazione orale).

Eviti il trattamento per lunghi periodi, perché può causare una reazione allergica (sensibilizzazione). Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

### **Altri medicinali e ACICLOVIR DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

### **ACICLOVIR DOC Generici contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

## **3. Come usare ACICLOVIR DOC Generici**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento prevede 5 applicazioni al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

Applichi ACICLOVIR DOC Generici crema sulle lesioni, o sulle zone dove queste si stanno sviluppando, non appena nota la comparsa dei primi sintomi dell'infezione (prurito, sensazione di bruciore o dolore).

Continui la terapia per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10 giorni.

### **Se usa più ACICLOVIR DOC Generici di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una quantità eccessiva di ACICLOVIR DOC Generici, contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni:** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- bruciore o dolore transitori;
- secchezza e desquamazione della pelle;
- prurito.

**Rari:** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- arrossamento della pelle (eritema);
- reazione infiammatoria della pelle (dermatite da contatto), dovuta principalmente ai componenti della crema base.

**Molto rari:** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione), orticaria.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ACICLOVIR DOC Generici**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene ACICLOVIR DOC Generici**

- Il principio attivo è aciclovir. Ogni grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: glicole propilenico, tefose, labrafil, olio di vaselina, polossamero 407, sodio lauril solfato, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR DOC Generici e contenuto della confezione**

La crema è disponibile in tubo da 3 g o da 10 g.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

#### **Produttore**

Lachifarma S.r.l. - S.S. 16 Zona Industriale - 73010 Zollino (Lecce) - Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ACICLOVIR DOC Generici 400 mg compresse**  
**ACICLOVIR DOC Generici 800 mg compresse**  
**ACICLOVIR DOC Generici 400 mg/5 ml sospensione orale**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ACICLOVIR DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR DOC Generici
3. Come prendere ACICLOVIR DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACICLOVIR DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è ACICLOVIR DOC Generici e a cosa serve**

ACICLOVIR DOC Generici contiene il principio attivo aciclovir appartenente ad un gruppo di medicinali utilizzati contro le infezioni da virus (antivirali).

ACICLOVIR DOC Generici viene usato:

- per il trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose causate dal virus *Herpes simplex*, compreso l'herpes genitale (primario o recidivante), tranne che per le infezioni nei neonati e per le infezioni gravi nei bambini con basse difese immunitarie (immunocompromessi);
- per trattare i sintomi della ricomparsa dell'*Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie normali;
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie basse;
- per il trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR DOC Generici**

#### **Non prenda ACICLOVIR DOC Generici**

- se è allergico all'aciclovir, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACICLOVIR DOC Generici.

Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi ai reni o se è anziano, perché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose.

Assuma abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione, se assume alte dosi di aciclovir per via orale.

Eviti di usare questo medicinale per lunghi periodi o per trattamenti ripetuti, soprattutto in persone con basse difese immunitarie, perché si possono sviluppare virus resistenti all'aciclovir.

### **Altri medicinali e ACICLOVIR DOC Generici**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico e prenda questo medicinale con cautela se sta usando i seguenti medicinali:

- probenecid, usato per la gotta;
- cimetidina, usata per trattare l'ulcera dello stomaco;
- mofetil micofenolato, usato nei pazienti sottoposti a trapianto;
- teofillina, usata per l'asma.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

### **ACICLOVIR DOC Generici 400 mg/5 ml sospensione orale contiene sorbitolo e para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **ACICLOVIR DOC Generici compresse contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere ACICLOVIR DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Istruzioni per l'uso di ACICLOVIR DOC Generici sospensione orale**

Agiti la sospensione prima dell'uso.

La confezione include un misurino dosatore sul quale sono indicate delle tacche corrispondenti ad un livello di 5 ml e 10 ml.

### **Uso negli adulti**

**Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex*:** la dose raccomandata è di 200 mg, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, esclusa la notte.

Il trattamento va continuato per 5 giorni ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni primarie gravi.

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione orale, o in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.

La terapia deve essere iniziata non appena nota la comparsa dei primi sintomi, come prurito e sensazione di bruciore, o appena nota le prime lesioni.

**Trattamento dei sintomi della ricomparsa dell'infezione da *Herpes simplex* nei pazienti con difese immunitarie normali:** la dose raccomandata è di 200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.

In alcuni casi sono efficaci anche 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione, 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore; oppure 200 mg 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

In alcuni pazienti potrebbe verificarsi una ricomparsa dell'infezione.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli di 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali cambiamenti nella storia naturale della malattia.

**Prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti con basse difese immunitarie:** la dose raccomandata è di 200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione orale, o in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.

**Trattamento dell'*Herpes zoster* e della varicella:** la dose raccomandata è di 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, esclusa la notte.

Prenda il medicinale nell'arco della giornata secondo il seguente schema: a colazione, in tarda mattinata, nel primo pomeriggio, nel tardo pomeriggio, la sera.

Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.

La terapia deve essere iniziata non appena nota la comparsa dei primi sintomi, come prurito e sensazione di bruciore, o appena nota le prime lesioni.

## Uso nei bambini

**Trattamento e prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex*:**

- Bambini di età superiore a 2 anni: il dosaggio è simile a quello degli adulti;
- Bambini di età inferiore a 2 anni: la dose raccomandata è metà di quella per gli adulti.

Fanno eccezione le infezioni gravi da *Herpes simplex* nei bambini con basse difese immunitarie, per le quali ACICLOVIR DOC Generici non è indicato (vedere paragrafo 1).

**Trattamento della varicella:**

- Bambini di età superiore ai 6 anni: la dose raccomandata è di 800 mg in compresse (o 10 ml di sospensione) 4 volte al giorno;

- Bambini di età compresa fra 2 e 6 anni: la dose raccomandata è di 400 mg in compresse (o 5 ml di sospensione) 4 volte al giorno;
- Bambini di età inferiore ai 2 anni: il medicinale non va somministrato.

La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento posologico più preciso. Il trattamento deve essere continuato per 5 giorni.

**Trattamento dell'*Herpes zoster* nei bambini con basse difese immunitarie:** in questo caso potrà essere necessaria la somministrazione di aciclovir per iniezione in vena (via endovenosa).

### Uso negli anziani

Il medico regolerà il dosaggio in base alla funzionalità dei suoi reni.

È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

### Uso nelle persone con problemi ai reni

Nel trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con gravi problemi ai reni, la dose raccomandata è di 200 mg, per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.

Nel trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*, la dose raccomandata è di 800 mg di aciclovir in compresse o 10 ml di sospensione, per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore oppure 3 volte al giorno ad intervalli di circa 8 ore, a seconda della gravità dei problemi ai reni.

È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

### Se prende più ACICLOVIR DOC Generici di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale e prolungato, possono verificarsi nausea, vomito, mal di testa, confusione.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACICLOVIR DOC Generici avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### Se dimentica di prendere ACICLOVIR DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### Comuni: (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mal di testa, vertigini;
- nausea, vomito;
- diarrea e dolori addominali;
- prurito ed eruzione cutanea (inclusa sensibilità alla luce);
- affaticamento;
- febbre.

#### Non comuni: (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- orticaria;
- caduta dei capelli rapida e diffusa;

**Rari:** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- problemi a respirare (dispnea);
- problemi al fegato con aumento della bilirubina e di alcuni enzimi epatici;
- gravi reazioni allergiche (anafilassi);
- gonfiore causato da un accumulo di liquidi (angioedema);
- aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue.

**Molto rari:** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue;
- agitazione, stato confusionale, tremore;
- problemi ai muscoli responsabili del movimento (atassia) e del linguaggio (disartria);
- allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni;
- sonnolenza;
- danni al cervello (encefalopatia) e coma;
- problemi al fegato (epatite e ittero);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale) e dolore ai reni.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ACICLOVIR DOC Generici**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ACICLOVIR DOC Generici**

ACICLOVIR DOC Generici 400 mg compresse

Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 400 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, ossido di ferro rosso.

ACICLOVIR DOC Generici 800 mg compresse

Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 800 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.



ACICLOVIR DOC Generici 400 mg/5 ml sospensione orale

Il principio attivo è aciclovir. 5 ml di sospensione orale contengono 400 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono sorbitolo sol. 70%, glicerolo, cellulosa dispersibile (Avicel RC 159), metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma amarena, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR DOC Generici e contenuto della confezione**

Le compresse da 400 mg sono disponibili in blister da 25 compresse.

Le compresse da 800 mg sono disponibili in blister da 35 compresse.

La sospensione orale è disponibile in una confezione contenente un flacone da 100 ml ed un misurino dosatore.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 – 20121 Milano - Italia.

#### **Produttore**

ACICLOVIR DOC Generici compresse

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri 71 - Sanremo (Imperia) - Italia.

Lachifarma S.r.l. – S.S. 16 Zona Industriale – 73010 Zollino (Lecce) - Italia.

ACICLOVIR DOC Generici 400 mg/5 ml sospensione orale

ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti 29 – Loc. San Bernardo – Ivrea (Torino) - Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco