

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Aciclovir Sandoz 5% crema

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Sandoz
3. Come usare Aciclovir Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclovir Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Aciclovir Sandoz e a cosa serve**

Aciclovir Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz**

##### **Non usi Aciclovir Sandoz**

- se è allergico all'aciclovir, al valaciclovir, al glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aciclovir Sandoz.

Aciclovir Sandoz 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 (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 Sandoz**

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 guida e sull'utilizzo di macchinari.

### **Aciclovir Sandoz contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 10 g di glicole propilenico per 100 g di crema.

Può causare irritazione della pelle.

Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 4 settimane di età con ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciate) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

### **Aciclovir Sandoz contiene lauril solfato**

Questo medicinale contiene 1 g di sodio lauril solfato per 100 g di crema.

Sodio lauril solfato può causare irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.

## **3. Come usare Aciclovir Sandoz**

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 Sandoz crema sulle lesioni, o sulle zone dove queste si stanno sviluppando, non appena nota la comparsa dei primi sintomi dell'infezione, come prurito, sensazione di bruciore e dolore (prodromi o eritema). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive caratterizzate dalla comparsa di piccoli rilievi della pelle (papule) o vescicole.

La terapia deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labiale, e per 5 giorni per l'herpes genitale. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

### **Se usa più Aciclovir Sandoz di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una quantità eccessiva di Aciclovir Sandoz contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio. Anche nel caso in cui venga ingerito l'intero contenuto del tubo di crema, non si dovrebbero verificare effetti indesiderati.

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:

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

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

**Rari:** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- 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 persona su 10.000)

- reazioni allergiche quali angioedema (che si manifesta con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola e 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Aciclovir Sandoz**

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. Chieda 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 Sandoz**

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

### **Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Sandoz e contenuto della confezione**

Confezione contenente un tubo da 3 g di crema.

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

Sandoz S.p.A. – Largo U.Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va) – Italia

### **Produttori**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. – Via Licino, 11 – 22036 Erba (CO) – Italia.

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

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ACICLOVIR SANDOZ 400 mg compresse**  
**ACICLOVIR SANDOZ 800 mg compresse**  
**ACICLOVIR SANDOZ 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 SANDOZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR SANDOZ
3. Come prendere ACICLOVIR SANDOZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACICLOVIR SANDOZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

ACICLOVIR SANDOZ 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 SANDOZ**

#### **Non prenda ACICLOVIR SANDOZ**

- se è allergico all'aciclovir, al valaciclovir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACICLOVIR SANDOZ :

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 se ha le difese immunitarie basse, perché si possono sviluppare virus resistenti all'aciclovir.

#### **Altri medicinali e ACICLOVIR SANDOZ**

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda 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 SANDOZ compresse contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **ACICLOVIR SANDOZ sospensione orale contiene sorbitolo, para-idrossibenzoati e glicerolo**

Questo medicinale contiene *sorbitolo* 40 g in 100 ml di sospensione, una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

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

### **3. Come prendere ACICLOVIR SANDOZ**

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 SANDOZ sospensione orale:** agiti la sospensione prima dell'uso. La confezione include un misurino dosatore.

**Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex*:** la dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale), 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.

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 (2,5 ml di sospensione orale), 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 della malattia.

**Prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti con basse difese immunitarie:** la dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale), 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore. 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.

**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 di assunzione:

<b>Schema di assunzione delle compresse nell'arco della giornata</b>					
ore del giorno	ore 7:00 colazione	ore 11:00 tarda mattinata	ore 15:00 primo pomeriggio	ore 19:00 tardo pomeriggio	ore 23:00 sera

Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

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 delle infezioni da *Herpes simplex* e prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex* nei bambini con basse difese immunitarie:**

- 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.

**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.

#### 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

Aciclovir deve essere usato con cautela nei pazienti 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 (2,5 ml di sospensione orale), 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, 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore o 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 SANDOZ di quanto deve

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

Se prende una dose eccessiva di ACICLOVIR SANDOZ avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere ACICLOVIR SANDOZ**

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 persona su 10)

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

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

- orticaria;
- caduta dei capelli rapida e diffusa\*.

**Rari:** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (anafilassi);
- problemi a respirare (dispnea);
- problemi al fegato con aumento della bilirubina e di alcuni enzimi epatici;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue.

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

- 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.

\*La caduta dei capelli rapida e diffusa è stata associata ad un'ampia gamma di patologie e all'assunzione di farmaci, pertanto la relazione di questa evenienza con la terapia con aciclovir è incerta.

#### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare ACICLOVIR SANDOZ

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.

Compresse: conservare in un luogo asciutto e nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene ACICLOVIR SANDOZ

ACICLOVIR SANDOZ 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, ossido di ferro rosso, magnesio stearato

ACICLOVIR SANDOZ 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 SANDOZ 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: acqua depurata, aroma amarena, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sorbitolo sol. 70%, glicerolo.

### Descrizione dell’aspetto di ACICLOVIR SANDOZ e contenuto della confezione

*Aciclovir Sandoz 400 mg compresse*

Confezione contenente 25 compresse da 400 mg.

*Aciclovir Sandoz 800 mg compresse*

Confezione contenente 35 compresse da 800.

*Aciclovir Sandoz 400 mg / 5 ml sospensione orale*

Confezione che include un flacone, contenente 100 ml di sospensione orale, ed un misurino dosatore.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sandoz S.p.A., Largo U. Boccioni 1 ,21040 Origgio (VA)

### Produttore

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM)

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