

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACICLOVIR ABC 5% crema Aciclovir

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, comprese 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 ABC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACICLOVIR ABC
3. Come usare ACICLOVIR ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACICLOVIR ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACICLOVIR ABC e a che cosa serve

ACICLOVIR ABC contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali

ACICLOVIR ABC è indicato per trattare le infezioni cutanee causate dal virus dell'*Herpes Simplex*, quali l'herpes delle labbra e l'herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) o ricorrente (che continua a ricomparire).

2. Cosa deve sapere prima di usare ACICLOVIR ABC

Non usi ACICLOVIR ABC

- se è allergico ad aciclovir, a 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 usare ACICLOVIR ABC se:

-è gravemente immunocompromesso, ossia si trova in una condizione in cui il sistema immunitario funziona meno bene e il suo organismo è meno capace di combattere le infezioni (ad esempio se lei ha l'HIV o l'AIDS o se ha subito un trapianto di midollo osseo).

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi prima di usare Aciclovir ABC. In questo caso il medico può decidere di prescriverle le compresse.

Aciclovir ABC crema non deve essere applicato nella bocca, negli occhi o nella vagina perché può provocare irritazione.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi. Se usa Aciclovir ABC per un lungo periodo di tempo si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione; se ciò avviene, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aciclovir ABC.

Altri medicinali e ACICLOVIR ABC

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

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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. Non deve usare Aciclovir ABC senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino del trattamento con Aciclovir ABC mentre è in gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare Aciclovir ABC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

ACICLOVIR ABC contiene metile para-idrossibenzoato

Questo medicinale contiene metile para-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

3. Come usare ACICLOVIR ABC

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

Applicare 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

- ACICLOVIR ABC crema deve essere applicato sulle lesioni, o sulle zone dove queste si stanno sviluppando, il più presto possibile preferibilmente durante le fasi più precoci (pizzicore, prurito, bruciore, dolore e rossore). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).

- Il trattamento 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 ABC di quanto deve

Se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Aciclovir ABC crema è per uso cutaneo, nel caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare ACICLOVIR ABC

-Se dimentica di usare Aciclovir ABC, lo applichi il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'applicazione successiva, salti l'applicazione dimenticata.

-Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se ha una reazione allergica **smetta di usare Aciclovir ABC e contatti il medico immediatamente.**

Effetti indesiderati non comuni: (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- temporanea sensazione pungente o di bruciore dopo l'applicazione della crema
- moderata secchezza e desquamazione della pelle;
- prurito.

Effetti indesiderati rari: (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- irritazione ed arrossamento della pelle (eritema);
- infiammazione della pelle a seguito dell'applicazione dovuta al contatto con la crema (dermatite da contatto),

Effetti indesiderati molto rari: (possono interessare fino a 1 paziente su 10000)

- reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (angioedema) e reazione della pelle (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 ABC

Conservi 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 "Scade il".

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 ABC

- Il principio attivo è aciclovir. Ogni grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: tefose 1500, glicerina, acido stearico, paraffina liquida, metil-p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR ABC e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 10 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ABC Farmaceutici S.p.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72 Torino

Produttore

Lab.Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.P.A.

Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACICLOVIR ABC 800 mg compresse
ACICLOVIR ABC 400 mg/5 ml sospensione orale
Aciclovir

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 ABC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR ABC
3. Come prendere ACICLOVIR ABC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACICLOVIR ABC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACICLOVIR ABC e a cosa serve

ACICLOVIR ABC compresse e sospensione orale contiene un principio attivo chiamato aciclovir appartenente ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

ACICLOVIR ABC è indicato per:

- per trattare le infezioni da *Herpes simplex della pelle e delle mucose*, compreso l'herpes genitale che si presenta per la prima volta (herpes genitale primario) o che continua a ricomparire (herpes genitale recidivante); sono escluse le infezioni da Herpes simplex nei neonati e le infezioni da *Herpes simplex* nei bambini immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene, che significa che il loro organismo è meno capace di combattere le infezioni)
- sopprimere le infezioni da *Herpes simplex* che continuano a comparire nei pazienti immunocompetenti (con un sistema immunitario che funziona normalmente)
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene)
- trattare la varicella e dell'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR ABC

Non prenda ACICLOVIR ABC

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

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento")

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACICLOVIR ABC se:

- ha problemi renali
- ha più di 65 anni di età
- se ha un sistema immunitario molto indebolito

Si rivolga al medico se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi. Il medico può ridurre la dose di Aciclovir ABC.

Si assicuri di **bere molti liquidi come l'acqua** mentre sta prendendo Aciclovir ABC.

Altri medicinali e ACICLOVIR ABC

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

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta;
- cimetidina, utilizzato per trattare alcuni disturbi dello stomaco;
- mofetil micofenolato, utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati
- teofillina utilizzata per problemi respiratori

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. Non deve prendere Aciclovir ABC senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Aciclovir ABC mentre è in gravidanza.

Aciclovir può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo: **parli con il medico** prima di prendere Aciclovir ABC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di Aciclovir ABC sulla capacità di guida e di utilizzare macchinari. Valutare la possibile insorgenza di effetti indesiderati che possono alterare il livello di attenzione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Aciclovir ABC 800 mg compresse contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Aciclovir ABC 400 mg / 5 ml sospensione orale contiene para idrossi benzoati

Questo medicinale contiene metile para idrossi benzoato e propile para idrossi benzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Aciclovir ABC 400 mg / 5 ml sospensione orale contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 3,15 g di sorbitolo per dose da 800 mg di aciclovir (corrispondenti a 10 ml).

Sorbitolo è 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.

3. Come prendere ACICLOVIR ABC

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

Come prendere Aciclovir ABC

Sospensione orale: agitare sempre prima dell'uso.

Prendere Aciclovir ABC il prima possibile dalla comparsa dell'infezione (ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni).

La dose che deve prendere dipenderà dal motivo per il quale le è stato prescritto Aciclovir ABC. Il medico discuterà questo con lei.

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* compreso l'herpes genitale

- **Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg 5 volte al giorno.

- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti.

Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.

Prendere Aciclovir ABC per 5 giorni o per più tempo se il medico lo raccomanda

Nei pazienti adulti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (mezza compressa o 5 ml di sospensione orale), oppure valutare di somministrare Aciclovir ABC per via endovenosa.

Nei bambini con un sistema immunitario indebolito con gravi infezioni da *Herpes simplex* Aciclovir ABC non è indicato.

Soppressione delle recidive (infezioni che continuano a ricomparire) di *Herpes simplex* nei pazienti immunocompetenti (con un sistema immunitario che funziona normalmente)

La dose raccomandata negli adulti è di 200 mg 4 volte al giorno. Assumere la dose ad intervalli di circa 6 ore. Il medico può cambiare la dose e anche l'intervallo tra le varie somministrazioni. Lei deve sempre assumere Aciclovir ABC in base alle indicazioni del medico.

Prendere Aciclovir ABC fino a quando il medico le dice di smettere.

Non sono disponibili dati per la soppressione delle infezioni da *Herpes simplex* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Profilassi delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti immunocompromessi (con un sistema immunitario che funziona meno bene)

- **Adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg 4 volte al giorno.

- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti.

Assumere la dose ad intervalli di circa 6 ore.

Prendere Aciclovir ABC fino a quando il medico le dice di smettere.

Nei pazienti adulti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (mezza compressa o 5 ml di sospensione), oppure valutare di somministrare Aciclovir ABC per via endovenosa.

Trattamento della varicella E dell'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio):

- La dose raccomandata è di 800 mg (o 10 ml di sospensione orale) 5 volte al giorno.

- Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.

- Prendere Aciclovir ABC per 7 giorni.

Nei pazienti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può valutare di somministrare Aciclovir ABC per via endovenosa.

Bambini-

Trattamento della varicella:

- **Bambini di età pari o superiore a 6 anni:** la dose raccomandata è di 800 mg (o 10 ml di sospensione) 4 volte al giorno.
- **Bambini di età pari a 2 anni ed inferiore a 6 anni:** la dose raccomandata è di 400 mg (o 5 ml di sospensione) 4 volte al giorno.
- **Bambini di età inferiore ai 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg (o 2,5 ml di sospensione), 4 volte al giorno.
- Prendere Aciclovir ABC per 5 giorni

La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento della dose più preciso.

Non sono disponibili dati per il trattamento dell'*Herpes zoster* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Per il trattamento delle infezioni da *Herpes zoster* nei bambini con un sistema immunitario indebolito

il medico prenderà in considerazione la somministrazione di Aciclovir ABC per via endovenosa.

Il medico può inoltre modificare la dose di Aciclovir ABC se:

- ha più di 65 anni di età
- ha problemi renali.

Se ha problemi renali, è importante che lei beva molti liquidi mentre prende Aciclovir ABC

Parli con il medico prima di prendere Aciclovir ABC se quanto sopra la riguarda.

Se prende più ACICLOVIR ABC di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo Aciclovir ABC, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio.**

Se prende troppo Aciclovir ABC può:

- avere nausea, mal di testa o vomito
- sentirsi confuso o agitato
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- avere convulsioni
- perdere conoscenza (coma)

Informi il medico o il farmacista se ha assunto troppo Aciclovir ABC e mostri loro la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere ACICLOVIR ABC

- Se dimentica di prendere Aciclovir ABC lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Aciclovir ABC e contatti il medico immediatamente.**

Effetti indesiderati comuni: (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)

- mal di testa (cefalea)
- vertigini
- nausea
- vomito
- diarrea
- dolori all'addome
- prurito
- eruzione cutanea inclusa reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- affaticamento
- febbre.

Effetti indesiderati non comuni: (possono riguardare fino a 1 paziente su 100)

- eruzione pruriginosa della pelle (orticaria);
- rapida e diffusa caduta dei capelli

Effetti indesiderati rari: (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000)

- grave reazione allergica (anafilassi)
- mancanza di respiro (dispnea)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema)
- alterazione di alcuni esami di laboratorio: aumento dell'azotemia, della creatinina, della bilirubina e degli enzimi prodotti dal fegato

Effetti indesiderati molto rari: (possono riguardare fino a 1 paziente su 10000)

- sensazione di confusione e agitazione
- tremori;
- instabilità nel camminare (atassia)
- parole pronunciate in modo lento e difettoso (disartria);
- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- disturbi del pensiero e della percezione legati a un disturbo psichiatrico (sintomi psicotici)
- convulsioni;
- sonnolenza;
- danni cerebrali (encefalopatia)
- perdita di coscienza (coma)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- rapida riduzione della funzione dei reni (insufficienza renale acuta)
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni (dolore renale)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)

- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)

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 ABC

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

Compresse: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

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 ABC

Compresse

- Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 800 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, glicolato di amido di sodio, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

Sospensione orale

- Il principio attivo è aciclovir. Ogni 5 ml di sospensione orale contengono 400 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo (70% non cristallizzabile), glicerolo, cellulosa disperdibile, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma amarena, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR ABC e contenuto della confezione

Le compresse di Aciclovir ABC sono fornite in confezioni in blister da 35

Aciclovir ABC 400 mg/ 5 ml è fornito in una confezione contenente un flacone da 100 ml di sospensione orale, dotato di misurino dosatore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – Torino

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., - Canton Moretti, 29 - Loc. San Bernardo - 10015 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco