

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Aciclovir GIT 800 mg compresse Aciclovir GIT 8 % 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. Cos'è Aciclovir GIT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aciclovir GIT
3. Come prendere Aciclovir GIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclovir GIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Aciclovir GIT e a cosa serve

Aciclovir GIT contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Aciclovir GIT è indicato 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);
- sopprimere le infezioni da *Herpes simplex* che continuano a ricomparire 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 non funziona normalmente)
- trattare la varicella e l'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Aciclovir GIT

##### Non prenda Aciclovir GIT

- se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir GIT 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 GIT.

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

**Altri medicinali e Aciclovir GIT** 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, utilizzata 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.

#### **Gravidanza**

Non deve prendere Aciclovir GIT 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 GIT mentre è in gravidanza.

#### **Allattamento**

**Aciclovir può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo parli con il medico prima di prendere Aciclovir GIT. Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **Aciclovir GIT 800 mg compresse contiene sodio.**

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

#### **Aciclovir GIT 8% sospensione orale contiene sorbitolo.**

Questo medicinale contiene 787,5 mg di sorbitolo per ogni dose da 200 mg e 3.150 mg di sorbitolo per ogni dose da 800 mg. 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.

#### **Aciclovir GIT 8% sospensione orale contiene Metil para-idrossibenzoato e Propil para-idrossibenzoato.**

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere Aciclovir GIT**

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

Aciclovir GIT va preso 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 GIT. 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 (o 2,5 ml di sospensione orale) 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.
- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è la metà della dose degli adulti.

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

Prenda Aciclovir GIT 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 (o 5 ml della sospensione orale) oppure valutare di una somministrazione di aciclovir per via endovenosa.

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

La dose raccomandata negli **adulti** è 200 mg (o 2,5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno.

Assumere la dose ad intervalli di 6 ore. Il medico può cambiare la dose e anche l'intervallo tra le varie somministrazioni. Lei deve sempre assumere Aciclovir GIT in base alle indicazioni del medico.

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

Non sono disponibili dati specifici circa 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 sistema immunitario che non funziona normalmente)**

- **Adulti e bambini di età superiore ai 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg (o 2,5 ml di sospensione orale) 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 6 ore.

Prendere Aciclovir GIT 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 (o 5 ml della sospensione orale) oppure valutare di una somministrazione di aciclovir per via endovenosa.

### **Trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio)**

#### **Adulti**

- 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 GIT 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 una somministrazione di aciclovir per via endovenosa.

#### **Uso nei 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 orale) 4 volte al giorno.
- **Bambini di età pari a 2 anni e inferiore a 6:** la dose raccomandata è di 400 mg (o 5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno.
- **Bambini di età inferiore a 2 anni:** questo medicinale non deve essere somministrato

Il trattamento deve essere continuato 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 funzione immunitaria indebolita il medico prenderà in considerazione la somministrazione di aciclovir per via endovenosa.

**Il medico può inoltre modificare la dose di Aciclovir GIT 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 GIT.

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

Istruzioni per l'uso di Aciclovir GIT 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.

**Se prende più Aciclovir GIT di quanto deve**

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

Se prende troppo Aciclovir GIT può:

- avere nausea, mal di testa o vomito
- sentirsi confuso o agitato

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

**Se dimentica di prendere Aciclovir GIT**

- Se dimentica di prendere Aciclovir GIT, 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 GIT 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 addominali.
- prurito/eruzioni 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)
- aumento della bilirubina e di alcuni enzimi epatici;
- - aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue.

**Effetti indesiderati molto rari** (possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**):

- sensazione di confusione e agitazione
- tremori
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione (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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

#### **5. Come conservare Aciclovir GIT**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e della 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.

Compresse da 800 mg: conservare in un luogo asciutto.

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 GIT**

##### Compresse

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

##### Sospensione orale

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

- Gli altri componenti sono sorbitolo (70% non cristall.), glicerolo, cellulosa dispersibile, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma amarena, acqua depurata.

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

Aciclovir GIT 800 mg compresse: confezioni da 35 compresse in blister

Aciclovir GIT 8% Sospensione orale: confezione contenente un flacone da 100 ml di sospensione orale e un misurino dosatore

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

#### **Titolare AIC**

SF GROUP S.r.l.  
Via Tiburtina 1143  
00156 Roma

#### **Produttore**

##### Compresse

FINE FOODS & FARMACEUTICALS N.T.M. S.P.A.  
via R. Follereau, 25  
24027 NEMBRO (BG)

##### Sospensione orale

MONTEFARMACO S.p.A.  
V. G. Galilei, 7  
20016 Pero (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Aciclovir GIT 5% crema**  
aciclovir

### Medicinale equivalente

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

#### 1. Cos'è Aciclovir GIT e a cosa serve

Aciclovir GIT contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Aciclovir GIT 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 GIT

##### Non usi Aciclovir GIT

- Se è allergico ad aciclovir, valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aciclovir GIT se:

- è gravemente immunocompromesso, ossia le difese immunitarie sono basse e il suo organismo è meno capace di combattere le infezioni (ad esempio se lei ha 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 GIT. In questo caso il medico può decidere di prescriberle le compresse.

Aciclovir GIT non deve essere applicato nella bocca, negli occhi e nella vagina perché può provocare irritazione.

Faccia **particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi**

Se usa Aciclovir GIT 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 GIT.

### **Altri medicinali e Aciclovir GIT**

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

Non sono state identificate interazioni con altri medicinali.

### **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 GIT 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 GIT mentre è in gravidanza.

#### **Allattamento**

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

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

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

### **Aciclovir GIT contiene metil paraidrossibenzoato**

Questo medicinale contiene metil-paraidrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

### **3. Come usare Aciclovir GIT**

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. L'Aciclovir GIT crema deve essere applicato sulle lesioni, o sulle zone dove queste si stanno sviluppando il più presto possibile non appena nota la comparsa di pizzicore, prurito, bruciore, dolore e rossore.
- Il trattamento deve continuare per almeno 5 giorni fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

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

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



### **Se dimentica di usare Aciclovir GIT**

- Se dimentica di usare Aciclovir GIT, 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 GIT e contatti il medico immediatamente**.

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

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

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare **fino ad 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 riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**)

- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reakzioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Aciclovir GIT**

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 GIT**

Il principio attivo è aciclovir. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir

Gli altri componenti sono: tefose 1500; glicerina; acido stearico; paraffina liquida; metil paraidrossibenzoato, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Aciclovir GIT e contenuto della confezione**

Crema al 5% di aciclovir in confezione tubo da 10 g.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore****Titolare**

SF GROUP S.r.l. – Via Tiburtina 1143, 00156 Roma

**Produttore**

SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.  
VIA FRATTA ROTONDA VADO LARGO, 1  
03012, Anagni (FR) – Italia

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