

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACICLOVIR PENZA 800 mg compresse

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

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

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

ACICLOVIR PENZA 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 PENZA

Non prenda ACICLOVIR PENZA

- 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 PENZA:

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 PENZA

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

In particolare informi il medico ed usi 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.

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 PENSA compresse contiene sodio

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

3. Come prendere ACICLOVIR PENSA

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

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, 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, 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 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, 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 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: ore 7:00, 11:00, 15:00, 19:00, 23:00. Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio 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 PENSA non è indicato).

Trattamento della varicella:

- Bambini di età superiore ai 6 anni: la dose raccomandata è di 800 mg in compresse 4 volte al giorno;
- Bambini di età compresa fra 2 e 6 anni: la dose raccomandata è di 400 mg in compresse 4 volte al giorno;
- Bambini di età inferiore ai 2 anni: il medicinale NON deve essere 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, per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore in pazienti con problemi ai reni gravi (compromissione renale grave, clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) o 3 volte al giorno, ad intervalli di circa 8 ore in pazienti con problemi ai reni moderati (compromissione renale moderata, clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min).

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

Se prende più ACICLOVIR PENSA di quanto deve

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACICLOVIR PENSA per via orale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ACICLOVIR PENSA

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;
- 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 1000 persone)

- 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 su 10000 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 acuta) 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 <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 PENZA

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 "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. 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 PENZA

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

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR PENSA e contenuto della confezione

Confezione da 35 compresse da 800 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Towa Pharmaceutical S.p.A.

Via Enrico Tazzoli, 6

20154 Milano - Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012, Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

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

ACICLOVIR PENZA 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).

2. Cosa deve sapere prima di usare ACICLOVIR PENZA

Non usi ACICLOVIR PENZA

- 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 usare ACICLOVIR PENZA.

ACICLOVIR PENZA 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 con ACICLOVIR PENZA per lunghi periodi di tempo, in quanto questo potrebbe causare una reazione allergica (sensibilizzazione). Se ciò accade interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Altri medicinali e ACICLOVIR PENZA

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 PENZA contiene metil-paraben

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

3. Come usare ACICLOVIR PENZA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente 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 PENZA crema sulle lesioni e sulle zone da trattare, non appena nota la comparsa dei primi sintomi dell'infezione, come prurito, sensazione di bruciore e dolore. È particolarmente importante iniziare il trattamento con ACICLOVIR PENZA non appena compaiono i primi sintomi dell'infezione o al primo apparire delle lesioni.

Si lavi accuratamente le mani prima e dopo l'applicazione della crema ed eviti di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

La terapia deve continuare per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10 giorni.

Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti si rivolga al medico.

Se usa più ACICLOVIR PENZA di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di ACICLOVIR PENZA contatti immediatamente il medico o si rivolga al 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 1000 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 10000 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 <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 PENZA

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 "Scadenza". 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 PENZA

- 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-paraben, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR PENZA e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 10 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Towa Pharmaceutical S.p.A.
Via Enrico Tazzoli, 6 – 20154 Milano
Italia

Produttore

Special Product's Line S.p.A - Strada Paduni, 240 - 03012, Anagni (FR) - Italia
Mipharm S.p.A. - Via Quaranta, 12 - 20141 Milano – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: