

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACICLOVIR AUROBINDO 5% crema

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 10 giorni

Contenuto di questo foglio:

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

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

ACICLOVIR AUROBINDO 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 denominati antivirali.

ACICLOVIR AUROBINDO 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 si sente peggio dopo 10 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare ACICLOVIR AUROBINDO

Non usi ACICLOVIR AUROBINDO

- se è allergico all'aciclovir, valaciclovir, 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 se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACICLOVIR AUROBINDO.

Si rivolga al medico 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).

In questo caso il medico può decidere di prescrivere le compresse.

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

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 AUROBINDO

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

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

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.

Gravidanza

Non deve usare ACICLOVIR AUROBINDO 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 AUROBINDO mentre è in gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare ACICLOVIR AUROBINDO

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 AUROBINDO contiene metile para-idrossibenzoato

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

3. Come usare ACICLOVIR AUROBINDO

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.

La dose raccomandata è 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

Applichi ACICLOVIR AUROBINDO 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). È molto importante che inizi subito il trattamento non appena compaiono i sintomi delle infezioni o le lesioni.

La terapia deve continuare per almeno 5 giorni. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Se usa più ACICLOVIR AUROBINDO di quanto deve

ACICLOVIR AUROBINDO crema è per uso cutaneo, nel caso di ingestione accidentale contatti il medico.

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.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: <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 AUROBINDO

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 "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 AUROBINDO

- 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, metile para-idrossibenzoato, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR AUROBINDO e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 3 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via G. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016
Cortemaggiore (PC) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACICLOVIR AUROBINDO 5% crema

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

2. Che cos'è ACICLOVIR AUROBINDO e a cosa serve

ACICLOVIR AUROBINDO 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 denominati antivirali.

ACICLOVIR AUROBINDO 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 AUROBINDO

Non usi ACICLOVIR AUROBINDO

- se è allergico all'aciclovir, valaciclovir, 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 se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACICLOVIR AUROBINDO.

Si rivolga al medico 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).

In questo caso il medico può decidere di prescriverle le compresse.

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

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 AUROBINDO

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

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

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.

Gravidanza

Non deve usare ACICLOVIR AUROBINDO 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 AUROBINDO mentre è in gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare ACICLOVIR AUROBINDO

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 AUROBINDO contiene metile para-idrossibenzoato

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

3. Come usare ACICLOVIR AUROBINDO

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

La dose raccomandata è 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

Applichi ACICLOVIR AUROBINDO 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). È molto importante che inizi subito il trattamento non appena compaiono i sintomi delle infezioni o le lesioni.

La terapia deve continuare per almeno 5 giorni. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Se usa più ACICLOVIR AUROBINDO di quanto deve

ACICLOVIR AUROBINDO crema è per uso cutaneo, nel caso di ingestione accidentale contatti il medico.

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.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: <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 AUROBINDO

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 "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 AUROBINDO

- 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, metile para-idrossibenzoato, acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR AUROBINDO e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 103 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via G. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016
Cortemaggiore (PC) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

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

ACICLOVIR AUROBINDO è indicato:

- per il trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose causate dal virus *Herpes simplex*, compreso l'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);
- per trattare la ricomparsa delle infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie normali;
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie basse (immunocompromessi);
- per il trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR AUROBINDO

Non prenda ACICLOVIR AUROBINDO

- 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 o se sta allattando al seno se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il medico, se:

- ha problemi renali
- è anziano

In questi casi il medico può valutare di ridurre la dose di ACICLOVIR AUROBINDO e la monitorerà attentamente in quanto c'è un rischio maggiore di comparsa di effetti collaterali.

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

Se ha un sistema immunitario molto indebolito trattamenti con questo medicinale per lunghi periodi o ripetuti, possono sviluppare virus resistenti all'aciclovir.

Altri medicinali e ACICLOVIR AUROBINDO

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 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 prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere ACICLOVIR AUROBINDO senza aver prima consultato il medico.

Il medico farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di ACICLOVIR AUROBINDO 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 AUROBINDO.

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 AUROBINDO 400 mg/5 ml sospensione orale contiene sorbitolo

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

ACICLOVIR AUROBINDO 400 mg/5 ml sospensione orale contiene para-idrossibenzoati

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere ACICLOVIR AUROBINDO

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 AUROBINDO sospensione orale: Agiti la sospensione prima dell'uso.

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* nell'adulto:

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.

Prenda ACICLOVIR AUROBINDO per 5 giorni o per più tempo se prescritto dal medico

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il medico valuterà se raddoppiare la dose a 400 mg (mezza compressa o 5 ml di sospensione orale), o in alternativa, può valutare di somministrare il 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 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.

Il medico può cambiare la dose e anche l'intervallo tra le varie somministrazioni. Lei deve sempre assumere **ACICLOVIR AUROBINDO** in base alle indicazioni del medico.

Prendere ACICLOVIR AUROBINDO fino a quando il medico le dice di smettere.

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 medico valuterà se raddoppiare la dose a 400 mg (mezza compressa o 5 ml di sospensione orale), o in alternativa, può valutare di somministrare del medicinale per via endovenosa.

Il medico stabilirà la durata del trattamento a seconda del periodo in cui è sottoposto al rischio di infezioni.

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 ACICLOVIR AUROBINDO 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, il medico può valutare la 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.
- **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 il medico valuterà 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 (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, per 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.

Se prende più ACICLOVIR AUROBINDO di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACICLOVIR AUROBINDO avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se prende troppo ACICLOVIR AUROBINDO accidentalmente e ripetutamente può avere i seguenti sintomi:

- nausea, mal di testa o vomito
- sentirsi confuso

Se dimentica di prendere ACICLOVIR AUROBINDO

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:

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 ad 1** paziente **su 1.000**):

- 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 ad 1** paziente **su 10.000**):

- sensazione di confusione e di 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: <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 AUROBINDO

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 "Scad".

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

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

Sospensione orale: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 AUROBINDO

ACICLOVIR AUROBINDO 800 mg compresse

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

ACICLOVIR AUROBINDO 400 mg/5 ml sospensione orale

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

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR AUROBINDO e contenuto della confezione

Compresse da 800 mg

Confezione da 35 compresse da 800 mg.

Soluzione orale 400 mg/5 ml sospensione orale

Confezione contenente un flacone da 100 ml di sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., Via S. Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., - Canton Moretti, 29 - Località s. Bernardo - 10090 Ivrea (Torino)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco