

## 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 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);
- per 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 funziona meno bene);
- per il trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio).

#### 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 se:

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

- ha un sistema immunitario molto indebolito.

**Si rivolga al medico se ritiene che una qualsiasi di queste condizioni la riguardi.** Il medico può ridurre la dose di Aciclovir Aurobindo.

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

#### **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 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;
- micofenolato mofetile, 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 quale 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 sono stati condotti studi per verificare gli effetti di Aciclovir Aurobindo sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari. Valutare la possibile insorgenza di effetti indesiderati che possono alterare il livello di attenzione.

#### **Aciclovir Aurobindo 400 mg/5 ml sospensione orale contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 1,575 g di sorbitolo per dose da 5 ml, equivalente a 315 mg/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.

#### **Aciclovir Aurobindo 400 mg/5 ml sospensione orale contiene para-idrossibenzoati**

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### **Aciclovir Aurobindo 800 mg compresse contiene sodio**

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

### **3. Come prendere Aciclovir Aurobindo**

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

#### **Come prendere Aciclovir Aurobindo**

Sospensione orale: agitare sempre prima dell'uso.

Prendere Aciclovir Aurobindo 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 Aurobindo. Il medico discuterà questo con lei.

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

- **Adulti e bambini di età superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale), 5 volte al giorno.
- **Bambini al di sotto dei 2 anni di età:** la dose raccomandata è metà della dose degli adulti.  
Per il trattamento delle infezioni del virus dell'herpes neonatale si raccomanda la somministrazione di altri medicinali a base di aciclovir per via endovenosa.

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

Prendere Aciclovir Aurobindo per 5 giorni o per più tempo se prescritto dal medico.

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 decidere di raddoppiare la dose a 400 mg (mezza compressa o 5 ml di sospensione orale) oppure valutare di somministrare un altro medicinale a base di aciclovir per via endovenosa.

Nei bambini con un sistema immunitario indebolito con gravi infezioni da *Herpes simplex*, Aciclovir Aurobindo 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 è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale), 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 Aurobindo in base alle indicazioni del medico.

Prendere Aciclovir Aurobindo 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 superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg (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 circa 6 ore.

Prendere Aciclovir Aurobindo 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 orale) oppure valutare di somministrare un altro medicinale a base di aciclovir per via endovenosa.

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

##### **Adulti**

- La dose raccomandata è di 800 mg (una compressa o 10 ml di sospensione) 5 volte al giorno.
- Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.
- Prendere Aciclovir Aurobindo 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 un altro medicinale a base di aciclovir per via endovenosa.

#### **Bambini – Trattamento della varicella**

- **Bambini di età superiore a 6 anni:** la dose raccomandata è di 800 mg (una compressa 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 (mezza compressa o 5 ml di sospensione), 4 volte al giorno.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni: il medicinale non va somministrato.
- Prendere Aciclovir Aurobindo 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 altri medicinali a base di aciclovir per via endovenosa.

#### **Il medico può inoltre modificare la dose di Aciclovir Aurobindo 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 Aurobindo. Parli con il medico prima di prendere Aciclovir Aurobindo se quanto sopra la riguarda.

#### **Se prende più Aciclovir Aurobindo di quanto deve**

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

Se prende troppo Aciclovir Aurobindo 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 Aurobindo e mostri loro la confezione del medicinale.

#### **Se dimentica di prendere Aciclovir Aurobindo**

- Se dimentica di prendere Aciclovir Aurobindo, 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.

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.

Se ha una reazione allergica, **smetta di prendere Aciclovir Aurobindo 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 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 a 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 ad 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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Aurobindo**

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

Compresse: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.  
Sospensione orale: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **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. 5 ml di sospensione orale contengono 400 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo (70%), glicerolo, cellulosa dispersibile, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, aroma di amarena, acqua depurata.

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

#### Compresse

Confezione in blister da 35 compresse.

#### 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 San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

### **Produttore**

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29 – Località San Bernardo – 10090 Ivrea (TO)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Aciclovir Aurobindo 5% crema

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 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* quali l'herpes delle labbra e l'herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) o ricorrente (che continua a ricomparire).

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, 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 usare Aciclovir Aurobindo 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 Aurobindo crema. In questo caso il medico può decidere di prescriverle le compresse.

Aciclovir Aurobindo non deve essere applicato nella bocca, negli occhi o nella vagina, perché potrebbe causare delle irritazioni.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

Se usa Aciclovir Aurobindo per un lungo periodo di tempo, si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

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

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

#### **Aciclovir Aurobindo contiene metile para-idrossibenzoato**

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.

- Applicare 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.  
Aciclovir Aurobindo 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).
- La terapia deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labiale e per 5 giorni per l'herpes genitale. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di usare Aciclovir Aurobindo**

- Se dimentica di usare Aciclovir Aurobindo, 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 Aurobindo 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 a 1 paziente su 1.000):

- 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 nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Aurobindo

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

Non conservare a temperatura 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.

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 paraidrossibenzoato, 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 San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

##### Produttore

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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

#### 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* 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 Aurobindo

##### Non usi 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 usare Aciclovir Aurobindo 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 Aurobindo crema. In questo caso il medico può decidere di prescriverle le compresse.

Aciclovir Aurobindo non deve essere applicato nella bocca, negli occhi o nella vagina, perché potrebbe causare delle irritazioni.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

Se usa Aciclovir Aurobindo per un lungo periodo di tempo, si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione. Se ciò accade, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

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

### **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 chieda 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 sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **Aciclovir Aurobindo contiene metile para-idrossibenzoato**

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.

- Applicare 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.  
Aciclovir Aurobindo 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).
- La terapia deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labiale e per 5 giorni per l'herpes genitale. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

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

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di usare Aciclovir Aurobindo**

- Se dimentica di usare Aciclovir Aurobindo, 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 Aurobindo 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 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 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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Aurobindo

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

Non conservare a temperatura 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.

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 paradirossibenzoato, acqua depurata.

##### Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Aurobindo e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 10 g di crema.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 - 21047 Saronno (VA)

##### Produttore

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel**

Agenzia Italiana del Farmaco