

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Aciclovir Aurobindo Pharma 200 mg compresse

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

#### **1. Che cos'è Aciclovir Aurobindo Pharma e a cosa serve**

Aciclovir Aurobindo Pharma contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali. Funziona uccidendo o fermando la crescita dei virus.

#### **Aciclovir Aurobindo Pharma è indicato per:**

- curare la varicella e l'herpes zoster;
- curare l'herpes labiale, l'herpes genitale ed altre infezioni da herpes simplex;
- evitare il ripresentarsi di queste infezioni una volta curate;
- impedire il ripresentarsi di queste infezioni in persone il cui sistema immunitario funziona meno bene e che sono meno in grado di combattere le infezioni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma**

##### **Non prenda Aciclovir Aurobindo Pharma:**

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

Non prenda Aciclovir Aurobindo Pharma se quanto sopra la riguarda. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma se:

- ha problemi ai reni;
- ha più di 65 anni di età.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma. E' importante che lei beva molta acqua mentre sta prendendo Aciclovir Aurobindo Pharma.

##### **Altri medicinali e Aciclovir Aurobindo Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica e i preparati erboristici.

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 le ulcere allo stomaco;
- micofenolato mofetile, utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 prendere questo medicinale.

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

Alcuni effetti indesiderati come sensazione di stanchezza o sonnolenza possono compromettere la capacità di concentrazione e reazione.

Si assicuri di non esserne interessato prima di guidare o utilizzare macchinari.

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

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

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

#### **Prendere questo medicinale:**

- Prenda questo medicinale per bocca.
- La compressa deve essere deglutita intera con un po' di acqua.
- Inizi a prendere Aciclovir Aurobindo Pharma appena possibile.

La dose da assumere dipenderà dal motivo per cui le è stato dato Aciclovir Aurobindo Pharma. Il medico discuterà di questo con lei. È disponibile anche una compressa da 800 mg.

#### **Trattamento della varicella e dell'herpes zoster**

- La dose abituale è una compressa da 800 mg cinque volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 4 ore.
- Gli orari suggeriti sono: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 e 23:00.**
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma per sette giorni.

#### **Trattamento dell'herpes labiale e herpes genitale**

- La dose abituale è una compressa da 200 mg cinque volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 4 ore.
- Gli orari suggeriti sono: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 e 23:00.**
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma per cinque giorni, o per più tempo se il medico le dice di farlo.

#### **Per evitare il ripresentarsi di queste infezioni una volta curate**

- La dose abituale è una compressa da 200 mg quattro volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 6 ore.
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma finché il medico non le dice di smettere.

#### **Per impedire il ripresentarsi di queste infezioni in persone il cui sistema immunitario funziona meno bene e che sono meno in grado di combattere le infezioni**

- La dose abituale è una compressa da 200 mg quattro volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 6 ore.
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma finché il medico non le dice di smettere.

#### **Il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di Aciclovir Aurobindo Pharma se:**

- è per un bambino;
- ha più di 65 anni di età;

- ha problemi ai reni. Se ha problemi ai reni, è importante che beva molta acqua mentre sta assumendo Aciclovir Aurobindo Pharma.

Informi il medico prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma se quanto sopra la riguarda.

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

Aciclovir Aurobindo Pharma di solito non è dannoso, a meno che non ne assuma troppo per diversi giorni. Parli con il medico o il farmacista se prende troppo Aciclovir Aurobindo Pharma. Porti con sé la confezione del medicinale.

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

- Se dimentica di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della 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.

#### **Reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

Se ha una reazione allergica, **smetta di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma e vada dal medico immediatamente.**

I segni di reazione allergica possono includere:

- eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo;
- mancanza di respiro, respiro sibilante o problemi di respirazione;
- collasso.

#### **Altri effetti indesiderati includono:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa;
- vertigini;
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- dolori all'addome;
- eruzione cutanea;
- reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità);
- prurito;
- affaticamento;
- febbre inspiegabile (alta temperatura) e sensazione di svenimento, specialmente quando si è in piedi.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito, eruzione pruriginosa della pelle;
- perdita dei capelli.

**Rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- effetti su alcuni esami del sangue e delle urine;
- aumento degli enzimi presenti nel fegato.

**Molto rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- ridotto numero di globuli rossi nel sangue (anemia);

- ridotto numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- ridotto numero di piastrine nel sangue (cellule che aiutano a coagulare il sangue) (trombocitopenia);
- sentirsi debole;
- sentirsi agitato o confuso;
- tremori;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);
- convulsioni;
- sentirsi insolitamente stanco o assonnato;
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione;
- difficoltà a parlare;
- incapacità di pensare o giudicare chiaramente;
- perdita di coscienza (coma);
- paralisi di una parte o di tutto il corpo;
- disturbi del comportamento, del linguaggio e del movimento degli occhi;
- dolore al collo e sensibilità alla luce;
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero);
- problemi ai reni per cui non si produce o si produce poca urina;
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni o poco sopra l'anca (dolore renale).

#### **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 <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 Aurobindo Pharma**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Pharma**

Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa da 200 mg contiene 200 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina (grado 101), sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

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

Compresse.

Compresse non rivestite da bianco a biancastro, rotonde (diametro: 9,5 mm), biconvesse, con impresso 'AR 200' su un lato e lisce sull'altro.

Aciclovir Aurobindo Pharma è disponibile in confezioni in blister.

Confezioni da:

25, 100 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

**Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia:	Aciclovir Aurobindo Pharma
Portogallo:	Aciclovir Aurovitas
Spagna:	Aciclovir Aurovitas 200 mg comprimidos EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Aciclovir Aurobindo Pharma 400 mg compresse

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:**

7. Che cos'è Aciclovir Aurobindo Pharma e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma
9. Come prendere Aciclovir Aurobindo Pharma
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Aciclovir Aurobindo Pharma
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **7. Che cos'è Aciclovir Aurobindo Pharma e a cosa serve**

Aciclovir Aurobindo Pharma contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali. Funziona uccidendo o fermando la crescita dei virus.

#### **Aciclovir Aurobindo Pharma è indicato per:**

- curare la varicella e l'herpes zoster;
- curare l'herpes labiale, l'herpes genitale ed altre infezioni da herpes simplex;
- evitare il ripresentarsi di queste infezioni una volta curate;
- impedire il ripresentarsi di queste infezioni in persone il cui sistema immunitario funziona meno bene e che sono meno in grado di combattere le infezioni.

#### **8. Cosa deve sapere prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma**

##### **Non prenda Aciclovir Aurobindo Pharma:**

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

Non prenda Aciclovir Aurobindo Pharma se quanto sopra la riguarda. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma se:

- ha problemi ai reni;
- ha più di 65 anni di età.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma. E' importante che lei beva molta acqua mentre sta prendendo Aciclovir Aurobindo Pharma.

##### **Altri medicinali e Aciclovir Aurobindo Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica e i preparati erboristici.

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 le ulcere allo stomaco;
- micofenolato mofetile, utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 prendere questo medicinale.

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

Alcuni effetti indesiderati come sensazione di stanchezza o sonnolenza possono compromettere la capacità di concentrazione e reazione.

Si assicuri di non esserne interessato prima di guidare o utilizzare macchinari.

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

## **9. Come prendere Aciclovir Aurobindo Pharma**

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

### **Prendere questo medicinale:**

- Prenda questo medicinale per bocca.
- La compressa deve essere deglutita intera con un po' di acqua.
- Inizi a prendere Aciclovir Aurobindo Pharma appena possibile.

La dose da assumere dipenderà dal motivo per cui le è stato dato Aciclovir Aurobindo Pharma. Il medico discuterà di questo con lei. È disponibile anche una compressa da 200 mg.

### **Trattamento della varicella e dell'herpes zoster**

- La dose abituale è due compresse da 400 mg cinque volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 4 ore.
- Gli orari suggeriti sono: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 e 23:00.**
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma per sette giorni.

### **Trattamento dell'herpes labiale e herpes genitale**

- La dose abituale è una compressa da 200 mg cinque volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 4 ore.
- Gli orari suggeriti sono: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 e 23:00.**
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma per cinque giorni, o per più tempo se il medico le dice di farlo.

### **Per evitare il ripresentarsi di queste infezioni una volta curate**

- La dose abituale è una compressa da 200 mg quattro volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 6 ore.
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma finché il medico non le dice di smettere.

### **Per impedire il ripresentarsi di queste infezioni in persone il cui sistema immunitario funziona meno bene e che sono meno in grado di combattere le infezioni.**

- La dose abituale è una compressa da 200 mg quattro volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 6 ore.
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma finché il medico non le dice di smettere.

### **Il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di Aciclovir Aurobindo Pharma se:**

- è per un bambino;
- ha più di 65 anni di età;

- ha problemi ai reni. Se ha problemi ai reni, è importante che beva molta acqua mentre sta assumendo Aciclovir Aurobindo Pharma.

Informi il medico prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma se quanto sopra la riguarda.

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

Aciclovir Aurobindo Pharma di solito non è dannoso, a meno che non ne assuma troppo per diversi giorni. Parli con il medico o il farmacista se prende troppo Aciclovir Aurobindo Pharma. Porti con sé la confezione del medicinale.

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

- Se dimentica di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della 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.

## **10. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Reazioni allergiche** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Se ha una reazione allergica, **smetta di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma e vada dal medico immediatamente.**

I segni di reazione allergica possono includere:

- eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo;
- mancanza di respiro, respiro sibilante o problemi di respirazione;
- collasso.

### **Altri effetti indesiderati includono:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa;
- vertigini;
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- dolori all'addome;
- eruzione cutanea;
- reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità);
- prurito;
- affaticamento;
- febbre inspiegabile (alta temperatura) e sensazione di svenimento, specialmente quando si è in piedi.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito, eruzione pruriginosa della pelle;
- perdita dei capelli.

**Rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):

- effetti su alcuni esami del sangue e delle urine;
- aumento degli enzimi presenti nel fegato.

**Molto rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 10000):

- ridotto numero di globuli rossi nel sangue (anemia);



- ridotto numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- ridotto numero di piastrine nel sangue (cellule che aiutano a coagulare il sangue) (trombocitopenia);
- sentirsi debole;
- sentirsi agitato o confuso;
- tremori;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);
- convulsioni;
- sentirsi insolitamente stanco o assonnato;
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione;
- difficoltà a parlare;
- incapacità di pensare o giudicare chiaramente;
- perdita di coscienza (coma);
- paralisi di una parte o di tutto il corpo;
- disturbi del comportamento, del linguaggio e del movimento degli occhi;
- dolore al collo e sensibilità alla luce;
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero);
- problemi ai reni per cui non si produce o si produce poca urina;
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni o poco sopra l'anca (dolore renale).

### **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 <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.

### **11. Come conservare Aciclovir Aurobindo Pharma**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

### **12. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Aciclovir Aurobindo Pharma**

Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa da 400 mg contiene 400 mg di aciclovir.

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina (grado 101), sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

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

Compresse.

Compresse non rivestite, da bianco a biancastro, rotonde (diametro: 11,8 mm), biconvesse, con impresso 'AR' e '400' separate da una linea di rottura su un lato e lisce sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Aciclovir Aurobindo Pharma è disponibile in confezioni in blister da 25 compresse.

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

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

**Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: Aciclovir Aurobindo Pharma  
Portogallo: Aciclovir Aurovitas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Aciclovir Aurobindo Pharma 800 mg compresse

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:**

13. Che cos'è Aciclovir Aurobindo Pharma e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma
15. Come prendere Aciclovir Aurobindo Pharma
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Aciclovir Aurobindo Pharma
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **13. Che cos'è Aciclovir Aurobindo Pharma e a cosa serve**

Aciclovir Aurobindo Pharma contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali. Funziona uccidendo o fermando la crescita dei virus.

#### **Aciclovir Aurobindo Pharma è indicato per:**

- curare la varicella e l'herpes zoster.

#### **14. Cosa deve sapere prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma**

##### **Non prenda Aciclovir Aurobindo Pharma:**

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

Non prenda Aciclovir Aurobindo Pharma se quanto sopra la riguarda. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma se:

- ha problemi ai reni;
- ha più di 65 anni di età.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma. E' importante che lei beva molta acqua mentre sta prendendo Aciclovir Aurobindo Pharma.

#### **Altri medicinali e Aciclovir Aurobindo Pharma**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica e i preparati erboristici.

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 le ulcere allo stomaco;
- micofenolato mofetile, utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 prendere questo medicinale.

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

Alcuni effetti indesiderati come sensazione di stanchezza o sonnolenza possono compromettere la capacità di concentrazione e reazione.

Si assicuri di non esserne interessato prima di guidare o utilizzare macchinari.

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

### **15. Come prendere Aciclovir Aurobindo Pharma**

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

#### **Prendere questo medicinale:**

- Prenda questo medicinale per bocca.
- La compressa deve essere deglutita intera con un po' di acqua.
- Inizi a prendere Aciclovir Aurobindo Pharma appena possibile.

La dose da assumere dipenderà dal motivo per cui le è stato dato Aciclovir Aurobindo Pharma. Il medico discuterà di questo con lei.

#### **Trattamento della varicella e dell'herpes zoster**

- La dose abituale è una compressa da 800 mg cinque volte al giorno.
- Assuma la dose ad intervalli di circa 4 ore.
- Gli orari suggeriti sono: **7:00, 11:00, 15:00, 19:00 e 23:00**.
- Prenda Aciclovir Aurobindo Pharma per sette giorni.

#### **Il medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di Aciclovir Aurobindo Pharma se:**

- è per un bambino;
- ha più di 65 anni di età;
- ha problemi ai reni. Se ha problemi ai reni, è importante che beva molta acqua mentre sta assumendo Aciclovir Aurobindo Pharma.

Informi il medico prima di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma se quanto sopra la riguarda.

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

Aciclovir Aurobindo Pharma di solito non è dannoso, a meno che non ne assuma troppo per diversi giorni. Parli con il medico o il farmacista se prende troppo Aciclovir Aurobindo Pharma. Porti con sé la confezione del medicinale.

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

- Se dimentica di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della 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.

### **16. Possibili effetti indesiderati**

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

**Reazioni allergiche** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Se ha una reazione allergica, **smetta di prendere Aciclovir Aurobindo Pharma e vada dal medico immediatamente.**

I segni di reazione allergica possono includere:

- eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo;
- mancanza di respiro, respiro sibilante o problemi di respirazione;
- collasso.

**Altri effetti indesiderati includono:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa;
- vertigini;
- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- dolori all'addome;
- eruzione cutanea;
- reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità);
- prurito;
- affaticamento;
- febbre inspiegabile (alta temperatura) e sensazione di svenimento, specialmente quando si è in piedi.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito, eruzione pruriginosa della pelle;
- perdita dei capelli.

**Rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):

- effetti su alcuni esami del sangue e delle urine;
- aumento degli enzimi presenti nel fegato.

**Molto rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 10000):

- ridotto numero di globuli rossi nel sangue (anemia);
- ridotto numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- ridotto numero di piastrine nel sangue (cellule che aiutano a coagulare il sangue) (trombocitopenia);
- sentirsi debole;
- sentirsi agitato o confuso;
- tremori;
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono);
- convulsioni;
- sentirsi insolitamente stanco o assonnato;
- instabilità nel camminare e mancanza di coordinazione;
- difficoltà a parlare;
- incapacità di pensare o giudicare chiaramente;
- perdita di coscienza (coma);
- paralisi di una parte o di tutto il corpo;
- disturbi del comportamento, del linguaggio e del movimento degli occhi;
- dolore al collo e sensibilità alla luce;
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero);
- problemi ai reni per cui non si produce o si produce poca urina;
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona corrispondente ai reni o poco sopra l'anca (dolore renale).

### **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 <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.

### **17. Come conservare Aciclovir Aurobindo Pharma**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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.

### **18. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Aciclovir Aurobindo Pharma**

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

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina (grado 101), sodio amido glicolato (tipo A), povidone (K-30), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

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

Compresse.

Compresse non rivestite, da bianco a biancastro, oblunghe, biconvesse, con impresso 'AR' e '800' separate da una linea di rottura su un lato e lisce sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali. La dimensione è di 21 mm x 10 mm.

Aciclovir Aurobindo Pharma è disponibile in confezioni in blister.

#### Confezioni da:

35, 100 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

#### **Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portogallo

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia: Aciclovir Aurobindo Pharma

Portogallo: Aciclovir Aurovitas  
Spagna: Aciclovir Aurovitas 800 mg comprimidos EFG

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco