

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VORACLOR 800 mg compresse

Aciclovir

“Medicinale equivalente”

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è VORACLOR e a cosa serve

VORACLOR contiene il principio attivo aciclovir che appartiene al gruppo dei medicinali ad attività antivirale. Agisce uccidendo o bloccando la crescita dei virus.

VORACLOR è indicato:

- per il trattamento delle infezioni da Herpes Simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes Genitalis primario e ricorrente (escluso Herpes Simplex Virus neonatale e gravi infezioni da Herpes Simplex Virus in bambini immuno-compromessi, ossia con basse difese immunitarie);
- per la soppressione delle recidive da Herpes Simplex nei pazienti immuno-competenti (che hanno cioè un buon funzionamento delle difese immunitarie);
- per la profilassi delle infezioni da Herpes Simplex nei pazienti immuno-compromessi (con basse difese immunitarie).
- per il trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VORACLOR

Non prenda VORACLOR

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere VORACLOR.

Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi ai reni o se è anziano, perché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose.

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

Eviti di usare questo medicinale per lunghi periodi o per trattamenti ripetuti, soprattutto se ha le difese immunitarie basse, perché si possono sviluppare virus resistenti all'aciclovir.

Altri medicinali e VORACLOR

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

In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- probenecid, usato per trattare la gotta;
- cimetidina, usato per trattare le ulcere allo stomaco;
- micofenolato mofetile, usato per prevenire il rigetto nei pazienti sottoposti a trapianto di organi.

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.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza, prenda questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Eviti l'uso durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere VORACLOR

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

Trattamento delle infezioni da Herpes Simplex nell'adulto:

La dose raccomandata è di 200 mg, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo la dose notturna, salvo diversa prescrizione medica.

Il trattamento va continuato per 5 giorni, ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni gravi .

Se è un paziente immuno-compromesso (per es. dopo un trapianto midollare) o se manifesta un diminuito assorbimento intestinale, la dose raccomandata può essere raddoppiata a 400 mg utilizzando mezza compressa, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa. La terapia va iniziata prima possibile e, nel caso di infezioni ricorrenti, preferibilmente all'apparire delle prime lesioni.

Terapia soppressiva delle recidive delle infezioni da Herpes Simplex nei pazienti immuno-competenti (con basse difese immunitarie)

Salvo diversa prescrizione medica:

La dose raccomandata è:

– 200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore

oppure

- 400 mg corrispondenti a mezza compressa, 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

Possono risultare efficaci anche dosi di 200 mg, 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

In alcuni pazienti si possono verificare ricomparsa dell'infezione con una dose totale giornaliera di 800 mg.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente a intervalli da 6 a 12 mesi, per poter osservare eventuali cambiamenti nella storia naturale della malattia.

Profilassi delle infezioni da Herpes Simplex nei pazienti immunocompromessi (con basse difese immunitarie)

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 200 mg, 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.

Nei pazienti gravemente immuno-compromessi (per esempio dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg corrispondenti a mezza compressa o in alternativa può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.

La durata della profilassi va considerata in relazione con quella del periodo di rischio.

Trattamento delle infezioni da Herpes Zoster

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è di 800 mg 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo la dose notturna.

Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

Nei pazienti gravemente immuno-compromessi (es. dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La terapia va iniziata subito dopo la comparsa dell'infezione, infatti il trattamento ottiene risultati migliori se instaurato all'apparire delle prime lesioni.

Uso nei bambini

Per il trattamento delle infezioni da Herpes Simplex, e per la profilassi delle stesse negli immuno-compromessi, nei bambini di età superiore ai 2 anni la dose è simile a quella degli adulti.

Sotto i due anni la dose è ridotta alla metà. Fanno eccezione le gravi infezioni da Herpes Simplex negli immunocompromessi, per le quali VORACLOR non è indicato (vedere paragrafo "Che cos'è VORACLOR e a cosa serve")

Per il trattamento della varicella, nei bambini di età superiore ai 6 anni il dosaggio è di 800 mg in compresse 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2 e 6 anni il dosaggio è di 400 mg, 4 volte al giorno.

Il prodotto non va somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Uso negli anziani

Nell'anziano l'eliminazione dell'aciclovir diminuisce a causa della riduzione della funzionalità renale che è normalmente associata all'avanzare dell'età. Se sta assumendo alte dosi di VORACLOR per via orale, deve mantenere una adeguata idratazione.

Particolare attenzione deve essere posta nel valutare l'opportunità di una riduzione della dose se soffre di funzionalità renale compromessa.

Uso nelle persone con problemi ai reni (insufficienza renale)

Nel trattamento delle infezioni da Herpes Simplex, se soffre di una ridotta funzionalità renale, la dose orale raccomandata non dovrebbe causare un accumulo di aciclovir al di sopra dei livelli ritenuti accettabili per la somministrazione del medicinale per via endovenosa. Tuttavia, se manifesta una insufficienza renale grave, si raccomanda di aggiustare la dose a 200 mg 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

Nel trattamento dell'Herpes Zoster si raccomanda di modificare la dose a 800 mg somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore, se soffre di insufficienza renale grave; e a 800 mg 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore, se soffre di insufficienza renale moderata.

Se prende più VORACLOR di quanto deve

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

Se prende una dose eccessiva di VORACLOR avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere VORACLOR

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.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa, capogiri
- Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.
- Prurito, eruzioni (inclusa fotosensibilità).
- Astenia (stanchezza), febbre.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Orticaria
- perdita di capelli diffusa e rapida

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Anafilassi (reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale).
- Dispnea (affanno).
- Aumenti reversibili della bilirubina e degli enzimi del fegato (epatici) correlati.
- Angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione).
- aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Anemia, leucopenia, trombocitopenia.
- Agitazione, stato confusionale, tremore, atassia (disturbo della coordinazione dei movimenti volontari), disartria (disturbo dell'articolazione del linguaggio), allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, encefalopatia, coma.
- Epatite (problemi al fegato), ittero.
- Insufficienza renale acuta, dolore renale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 VORACLOR

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare in un luogo asciutto

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VORACLOR

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

Descrizione dell'aspetto di VORACLOR e contenuto della confezione

Comprese: confezione da 35 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GENERAL SERVICES SPAIN ITALY SL

Calle Parsi 14

41016

Siviglia – Spagna

Produttore

LA.FA.RE. srl - Laboratorio Farmaceutico Reggiano

Via Sac. Benedetto Cozzolino 77, 80056 Ercolano-Napoli

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il