

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ACICLOVIR ALFASIGMA 400 mg compresse**

**ACICLOVIR ALFASIGMA 800 mg compresse**

Aciclovir

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

### **1. Che cos'è ACICLOVIR ALFASIGMA e a che cosa serve**

ACICLOVIR ALFASIGMA compresse contiene il principio attivo aciclovir ed è un medicinale appartenente alla famiglia degli antivirali per uso sistemico. L'aciclovir agisce nei confronti dei virus erpetici.

Il termine herpes identifica una categoria di infezioni causate dal virus del genere *Herpesviridae*. Il sintomo più comune dell'herpes è la comparsa di piccole vescicole sulla cute, solitamente localizzate sulle labbra (herpes labialis), sui genitali (herpes genitalis) o su superficie più estese del corpo, come schiena e braccia (herpes zoster o fuoco di Sant'Antonio).

ACICLOVIR ALFASIGMA compresse è indicato:

- nel trattamento di infezioni da herpes simplex, il virus più comune tra gli *Herpesviridae*, responsabile della comparsa di lesioni e vescicole tondeggianti dolorose ed arrossamenti che interessano la cute e le mucose, incluse le infezioni che si manifestano per la prima volta o a seguito di ricadute (infezioni recidivanti) dei genitali;
- nel trattamento di infezioni recidivanti da herpes simplex in pazienti con un sistema immunitario non compromesso;
- per la prevenzione di infezioni da herpes simplex in pazienti con un sistema immunitario compromesso;
- per il trattamento della varicella e dell'herpes zoster, malattie infettive altamente contagiose provocate dal virus varicella zoster (anch'esso appartenente alla famiglia degli *Herpesviridae*).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR ALFASIGMA**

#### **Non prenda ACICLOVIR ALFASIGMA**

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

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere “Gravidanza e allattamento”)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACICLOVIR ALFASIGMA se:

- è anziano o ha problemi ai reni. In questi casi il medico potrà ridurre il dosaggio di aciclovir per diminuire il rischio di insorgenza di effetti indesiderati che possono riguardare il sistema nervoso. Questi effetti generalmente si risolvono una volta interrotto il trattamento (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati);
- ha un sistema immunitario gravemente compromesso, poiché l’uso prolungato o ripetuto di ACICLOVIR ALFASIGMA può favorire la resistenza di alcuni virus, causando una minore risposta al trattamento.

**Si rivolga al medico se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi.** Il medico può ridurre la dose di ACICLOVIR ALFASIGMA.

Se il medico le ha prescritto un dosaggio elevato di ACICLOVIR ALFASIGMA, ponga attenzione a mantenere un buono stato di idratazione, introducendo mediante l’alimentazione un’appropriata quantità di liquidi (vedere paragrafo “Come prendere ACICLOVIR ALFASIGMA”).

### **Altri medicinali e ACICLOVIR ALFASIGMA**

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

Deve porre particolare attenzione quando assume ACICLOVIR ALFASIGMA insieme ai seguenti medicinali:

- medicinali con effetti sui reni, come probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta e cimetidina, utilizzato per trattare alcuni disturbi dello stomaco;
- medicinali a base di micofenolato mofetile, usati per prevenire il rigetto da parte del suo organismo del rene, del cuore o del fegato trapiantati;
- teofillina utilizzata per problemi respiratori.

Informi il medico se sta assumendo questi medicinali, poiché l’uso concomitante con ACICLOVIR ALFASIGMA può ridurre l’efficacia con cui i reni rimuovono l’aciclovir dal sangue.

### **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*

Dati clinici limitati raccomandano l’utilizzo di ACICLOVIR ALFASIGMA in gravidanza soltanto in casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico. Il medico valuterà se i possibili benefici del trattamento per lei, superano i rischi potenziali per il bambino.

#### *Allattamento*

ACICLOVIR ALFASIGMA può essere escreto nel latte materno, pertanto il medico valuterà con cautela la possibilità di farle assumere ACICLOVIR ALFASIGMA durante l’allattamento.

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

ACICLOVIR ALFASIGMA può causare effetti indesiderati che possono influire sulla capacità di guidare e di usare macchinari, quali vertigini, sonnolenza e stato confusionale. Pertanto ponga cautela nella guida e nell’utilizzo di macchinari.

**ACICLOVIR ALFASIGMA in compresse, contiene sodio:**

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

### 3. Come prendere ACICLOVIR ALFASIGMA

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

Prenda la compressa per bocca seguendo le istruzioni del medico.

E' molto importante assumere un'adeguata quantità di liquidi, mentre si assumono dosaggi elevati di ACICLOVIR ALFASIGMA.

#### Uso negli adulti

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

La dose raccomandata è di 200 mg per 5 volte al giorno, ogni 4 ore circa, omettendo l'assunzione della compressa durante la notte.

Il trattamento deve essere effettuato per 5 giorni. Nei casi di infezioni erpetiche gravi, sviluppatasi per la prima volta, il medico potrebbe consigliarle di prolungare la terapia.

Se lei ha un sistema immunitario gravemente compromesso (ad esempio se ha subito un trapianto di midollo osseo) o se presenta difficoltà di assorbimento a livello intestinale, il medico potrà prescrivere un dosaggio maggiore, 400 mg o in alternativa valutare la necessità di somministrarle aciclovir tramite infusione direttamente in una vena (via endovenosa).

La massima efficacia di ACICLOVIR ALFASIGMA si ottiene quando si inizia il trattamento tempestivamente e, nel caso di infezioni recidivanti, ai primi segni di herpes (bruciore, gonfiore o prurito) o alle prime manifestazioni di una lesione.

##### *Trattamento delle infezioni recidivanti da herpes simplex nei pazienti con sistema immunitario non compromesso*

La dose raccomandata è di 400 mg, 2 volte al giorno, ogni 12 ore circa. In alcuni pazienti si possono verificare infezioni recidivanti con un dosaggio giornaliero di 800 mg di ACICLOVIR ALFASIGMA. Interrompa la terapia, seguendo sempre il giudizio del medico, ogni 6 o 12 mesi. Ciò permette al medico di osservare eventuali cambiamenti nel decorso della malattia.

##### *Trattamento preventivo (profilassi) delle infezioni da herpes simplex nei pazienti con sistema immunitario compromesso*

Se lei ha un sistema immunitario gravemente compromesso (ad esempio se ha subito un trapianto di midollo osseo) o se presenta difficoltà di assorbimento a livello intestinale, il medico le prescriverà di assumere una compressa da 400 mg o, in alternativa, valuterà la necessità di somministrarle aciclovir per via endovenosa.

Il medico stabilirà la durata della terapia in dipendenza del periodo di rischio a cui lei è esposto.

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

La dose raccomandata è di 800 mg di ACICLOVIR ALFASIGMA in compresse 5 volte al giorno, ogni 4 ore (ad esempio: al momento della colazione, in tarda mattinata, nel primo pomeriggio, nel tardo pomeriggio e alla sera), omettendo l'assunzione della compressa durante la notte.

Il trattamento deve essere effettuato per 7 giorni consecutivi.

Se lei ha un sistema immunitario gravemente compromesso (ad esempio se ha subito un trapianto di midollo osseo) o se presenta difficoltà di assorbimento a livello intestinale, il medico valuterà la necessità di somministrarle aciclovir per via endovenosa.

La massima efficacia di ACICLOVIR ALFASIGMA si ottiene quando si inizia il trattamento tempestivamente, alle prime manifestazioni di una lesione.

#### Uso nei bambini

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

- **Bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg 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 Aciclovir per via endovenosa.

Nei bambini con un sistema immunitario indebolito con gravi infezioni da Herpes simplex ACICLOVIR ALFASIGMA non è indicato.

*Trattamento delle infezioni recidivanti da herpes simplex nei bambini con sistema immunitario non compromesso*

Non sono disponibili dati clinici circa il trattamento delle infezioni da herpes simplex o da herpes zoster nei bambini con un sistema immunitario non compromesso.

*Profilassi e trattamento delle infezioni da herpes simplex nei bambini con sistema immunitario compromesso*

<i>Età</i>	<i>Dose raccomandata</i>
inferiore a 2 anni	100 mg 5 volte al giorno
superiore a 2 anni	200 mg 4 volte al giorno

*Trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster*

<i>Età</i>	<i>Dose raccomandata</i>
<b>inferiore a 2 anni</b>	200 mg 4 volte al giorno
compresa tra 2 e 6 anni	400 mg 4 volte al giorno
superiore a 6 anni	800 mg 4 volte al giorno

Per una somministrazione più corretta di ACICLOVIR ALFASIGMA nei bambini è disponibile la formulazione in sospensione orale, per la quale si deve considerare un dosaggio di 0,25 ml (corrispondenti a 20 mg) per kg di peso corporeo, da somministrarsi 4 volte al giorno, non superando i 10 ml per singola dose (corrispondenti a 800 mg).

Il trattamento deve essere effettuato per 5 giorni.

Non sono disponibili dati per il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con il sistema Immunitario non compromesso.

*Trattamento delle infezioni da herpes zoster nei bambini con sistema immunitario compromesso*

Il medico valuterà la necessità di somministrare aciclovir per via endovenosa.

***Uso negli anziani***

Mantenga un buon stato di idratazione, assumendo con la dieta un'adeguata quantità di liquidi se assume dosaggi elevati di ACICLOVIR ALFASIGMA.

Il medico valuterà la possibilità di ridurre il dosaggio di ACICLOVIR ALFASIGMA nei pazienti anziani con problemi renali legati all'avanzare dell'età.

***Pazienti con problemi ai reni***

Per il trattamento delle infezioni da herpes simplex nei pazienti che soffrono di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave - clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) la dose raccomandata è di 200 mg da assumere 2 volte al giorno, ogni 12 ore circa.

Per il trattamento della varicella e dell'herpes zoster nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) la dose raccomandata è di 800 mg da assumere 2 volte al giorno, ogni 12 ore circa.

In caso di insufficienza renale moderata (clearance della creatina compresa tra 10 e 25 ml/min), la dose raccomandata è di 800 mg da assumere 3 volte al giorno, ogni 8 ore circa. Il medico stabilirà la durata del trattamento.

#### **Se prende più ACICLOVIR ALFASIGMA di quanto deve**

Si rivolga al medico in caso di assunzione di una dose eccessiva di ACICLOVIR ALFASIGMA. Se assume accidentalmente dosi di ACICLOVIR ALFASIGMA superiori a quelle raccomandate e per lunghi periodi, per via orale, potrebbe manifestare effetti indesiderati a carico dello stomaco o dell'intestino, come nausea e vomito e a carico del sistema nervoso centrale, come mal di testa e stato confusionale.

L'assunzione di dosi superiori a quelle raccomandate per via endovenosa, può comportare un aumento dei livelli di creatinina e di azoto nel sangue e conseguente insufficienza renale.

In relazione al sovradosaggio sono stati descritti effetti sul sistema nervoso centrale, quali stato confusionale, allucinazioni, agitazione, convulsioni e coma.

#### *Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di ACICLOVIR ALFASIGMA*

I pazienti devono essere attentamente osservati, al fine di identificare prontamente segni o sintomi di tossicità. Le procedure di soccorso in caso di sovradosaggio sintomatico, prevedono di ricorrere all'emodialisi (terapia depurativa del sangue) che contribuisce in maniera significativa ad eliminare l'aciclovir dal sangue.

#### **Se dimentica di prendere ACICLOVIR ALFASIGMA**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con ACICLOVIR ALFASIGMA**

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.

L'incidenza degli effetti indesiderati può variare a seconda della patologia per cui è indicato il trattamento.

Sospenda il trattamento con ACICLOVIR ALFASIGMA e contatti immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- grave reazione allergica (anafilassi);
- respirazione difficoltosa (dispnea);
- gonfiore della cute (angioedema).

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- agitazione, stato confusionale, tremore, perdita della coordinazione muscolare (atassia), disturbo dell'articolazione della parola (disartria), allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, funzione cerebrale alterata (encefalopatie), coma.

Questi effetti indesiderati del sistema nervoso si verificano generalmente nelle persone con problemi renali o altri fattori predisponenti (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Tali effetti normalmente migliorano quando il dosaggio di ACICLOVIR ALFASIGMA viene ridotto o il trattamento sospeso.

Gli altri effetti indesiderati sono elencati per frequenza:

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa (cefalea), vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, dolori addominali;
- prurito, eruzione cutanea, reazione cutanea dopo l'esposizione alla luce solare (fotosensibilità);
- affaticamento, febbre.

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

- reazione allergica della pelle (orticaria)
- rapida e diffusa caduta dei capelli.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- grave reazione allergica (anafilassi)
- mancanza di respiro (dispnea)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema)
- aumento reversibile della bilirubina presente nel sangue e degli enzimi prodotti dal fegato;
- aumento dei livelli di azoto (azotemia) e di creatinina nel sangue.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona 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)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi (leucopenia) e del numero di piastrine del sangue, cellule che servono per la coagulazione (trombocitopenia);
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione giallastra degli occhi e della pelle (ittero);
- insufficienza renale grave, dolore in fondo alla schiena (dolore renale) che può essere associato ad insufficienza 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 nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 ALFASIGMA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "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 ALFASIGMA

- Il principio attivo è aciclovir.  
ACICLOVIR ALFASIGMA 400 mg compresse: ogni compressa contiene 400 mg di aciclovir.  
ACICLOVIR ALFASIGMA 800 mg compresse: ogni compressa contiene 800 mg di aciclovir
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, glicolato di amido e sodio, povidone, magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR ALFASIGMA e contenuto della confezione

- ACICLOVIR ALFASIGMA 400 mg compresse contiene 25 compresse rotonde di colore bianco da 400 mg, confezionate in blister in PVC/alluminio;
- ACICLOVIR ALFASIGMA 800 mg compresse contiene 35 compresse rotonde di colore bianco da 800 mg, confezionate in blister in PVC/alluminio.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

*Titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

#### *Produttore*

SOFAR S.p.A.,  
Via Firenze 40,  
20060 Trezzano Rosa (MI)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ACICLOVIR ALFASIGMA 8% sospensione orale Aciclovir

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

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

ACICLOVIR ALFASIGMA 8% sospensione orale contiene il principio attivo aciclovir ed è un medicinale appartenente alla famiglia degli antivirali per uso sistemico. L'aciclovir agisce nei confronti dei virus erpetici.

Il termine herpes identifica una categoria di infezioni causate dal virus del genere *Herpesviridae*. Il sintomo più comune dell'herpes è la comparsa di piccole vescicole sulla cute, solitamente localizzate sulle labbra (herpes labialis), sui genitali (herpes genitalis) o su superficie più estese del corpo, come schiena e braccia (herpes zoster o fuoco di Sant'Antonio).

ACICLOVIR ALFASIGMA 8% sospensione orale è indicato:

- nel trattamento di infezioni da herpes simplex, il virus più comune tra gli *Herpesviridae*, responsabile della comparsa di lesioni e vescicole tondeggianti dolorose ed arrossamenti che interessano la cute e le mucose, incluse le infezioni che si manifestano per la prima volta o a seguito di ricadute (infezioni recidivanti) dei genitali;
- nel trattamento di infezioni recidivanti da herpes simplex in pazienti con un sistema immunitario non compromesso;
- per la prevenzione di infezioni da herpes simplex in pazienti con un sistema immunitario compromesso;
- per il trattamento della varicella e dell'herpes zoster, malattie infettive altamente contagiose provocate dal virus varicella zoster (anch'esso appartenente alla famiglia degli *Herpesviridae*).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR ALFASIGMA

**Non prenda ACICLOVIR ALFASIGMA se**



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

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere “Gravidanza e allattamento”)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACICLOVIR ALFASIGMA se:

- è anziano o ha problemi ai reni. In questi casi il medico potrà ridurre il dosaggio di aciclovir per diminuire il rischio di insorgenza di effetti indesiderati che possono riguardare il sistema nervoso. Questi effetti generalmente si risolvono una volta interrotto il trattamento (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”);
- ha un sistema immunitario gravemente compromesso, poiché l’uso prolungato o ripetuto di ACICLOVIR ALFASIGMA può favorire la resistenza di alcuni virus, causando una minore risposta al trattamento.

**Si rivolga al medico se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi.** Il medico può ridurre la dose di ACICLOVIR ALFASIGMA.

Se il medico le ha prescritto un dosaggio elevato di ACICLOVIR ALFASIGMA, ponga attenzione a mantenere un buono stato di idratazione, introducendo mediante l’alimentazione un’appropriata quantità di liquidi (vedere paragrafo “Come prendere ACICLOVIR ALFASIGMA”).

### **Bambini e adolescenti**

ACICLOVIR ALFASIGMA non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 2 anni che hanno contratto la varicella (vedere il paragrafo “Come prendere ACICLOVIR ALFASIGMA”).

### **Altri medicinali e ACICLOVIR ALFASIGMA**

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

Deve porre particolare attenzione quando assume ACICLOVIR ALFASIGMA insieme ai seguenti medicinali:

- medicinali con effetti sui reni, come probenecid, , utilizzato per il trattamento della gotta e cimetidina, utilizzato per trattare alcuni disturbi dello stomaco;
- medicinali a base di micofenolato mofetile, usati per prevenire il rigetto da parte del suo organismo del rene, del cuore o del fegato trapiantati;
- teofillina utilizzata per problemi respiratori.

Informi il medico se sta assumendo questi medicinali, poiché l’uso concomitante con ACICLOVIR ALFASIGMA può ridurre l’efficacia con cui i reni rimuovono l’aciclovir dal sangue.

### **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*

Dati clinici limitati raccomandano l’utilizzo di ACICLOVIR ALFASIGMA in gravidanza soltanto in casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico. Il medico valuterà se i possibili benefici del trattamento per lei, superano i rischi potenziali per il bambino.

#### *Allattamento*

ACICLOVIR ALFASIGMA può essere escreto nel latte materno, pertanto il medico valuterà con cautela la possibilità di farle assumere ACICLOVIR ALFASIGMA durante l’allattamento.

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

ACICLOVIR ALFASIGMA può causare effetti indesiderati che possono influire sulla capacità di guidare e di usare macchinari, quali vertigini, sonnolenza e stato confusionale. Pertanto ponga cautela nella guida e nell'utilizzo di macchinari.

ACICLOVIR ALFASIGMA 8% sospensione orale contiene:

- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere ACICLOVIR ALFASIGMA**

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

Agiti la sospensione prima dell'uso.

Nella confezione di ACICLOVIR ALFASIGMA 8% sospensione orale è presente un misurino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti a 5 e 10 ml.

### **Uso negli adulti**

#### *Trattamento delle infezioni da herpes simplex*

La dose raccomandata è di 2,5 ml di sospensione orale per 5 volte al giorno, ogni 4 ore circa, omettendo l'assunzione della dose durante la notte.

Il trattamento deve essere effettuato per 5 giorni. Nei casi di infezioni erpetiche gravi, sviluppatesi per la prima volta, il medico potrebbe consigliarle di prolungare la terapia.

Se lei ha un sistema immunitario gravemente compromesso (ad esempio se ha subito un trapianto di midollo osseo) o se presenta difficoltà di assorbimento a livello intestinale, il medico potrà prescriverle un dosaggio maggiore, 5 ml di sospensione orale o in alternativa valutare la necessità di somministrarle aciclovir tramite infusione direttamente in una vena (via endovenosa).

La massima efficacia di ACICLOVIR ALFASIGMA si ottiene quando si inizia il trattamento tempestivamente e, nel caso di infezioni recidivanti, ai primi segni di herpes (bruciore, gonfiore o prurito) o alle prime manifestazioni di una lesione.

#### *Trattamento delle infezioni recidivanti da herpes simplex nei pazienti con sistema immunitario non compromesso*

La dose raccomandata è di 5 ml, 2 volte al giorno ogni 12 ore. In alcuni pazienti che assumono tale dosaggio, è possibile il verificarsi di infezioni recidivanti.

Interrompa la terapia, seguendo sempre il giudizio del medico, ogni 6 o 12 mesi. Ciò permette al medico di osservare eventuali cambiamenti nel decorso della malattia.

#### *Trattamento preventivo (profilassi) delle infezioni da herpes simplex nei pazienti con sistema immunitario compromesso*

Se lei ha un sistema immunitario gravemente compromesso (ad esempio se ha subito un trapianto di midollo osseo) o se presenta difficoltà di assorbimento a livello intestinale, il medico le prescriverà di assumere 5 ml di sospensione orale o, in alternativa, valuterà la necessità di somministrarle aciclovir per via endovenosa.

Il medico stabilirà la durata della terapia in dipendenza del periodo di rischio a cui lei è esposto.

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

La dose raccomandata è di 10 ml di sospensione 5 volte al giorno, ogni 4 ore (ad esempio: al momento della colazione, in tarda mattinata, nel primo pomeriggio, nel tardo pomeriggio e alla sera), omettendo l'assunzione della dose durante la notte.

Il trattamento deve essere effettuato per 7 giorni consecutivi.

Se lei ha un sistema immunitario gravemente compromesso (ad esempio se ha subito un trapianto di midollo osseo) o se presenta difficoltà di assorbimento a livello intestinale, il medico valuterà la necessità di somministrarle aciclovir per via endovenosa.

La massima efficacia di ACICLOVIR ALFASIGMA si ottiene quando si inizia il trattamento tempestivamente, alle prime manifestazioni di una lesione.

### Uso nei bambini

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

- **Bambini di età pari o superiore a 2 anni:** la dose raccomandata è di 200 mg 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 Aciclovir per via endovenosa.

Nei bambini con un sistema immunitario indebolito con gravi infezioni da Herpes simplex ACICLOVIR ALFASIGMA non è indicato.

*Trattamento delle infezioni recidivanti da herpes simplex nei bambini con sistema immunitario non compromesso*

Non sono disponibili dati clinici circa il trattamento delle infezioni da herpes simplex o da herpes zoster nei bambini con un sistema immunitario non compromesso.

*Profilassi e trattamento delle infezioni da herpes simplex nei bambini con sistema immunitario compromesso*

Età	Dose raccomandata
inferiore a 2 anni	1,25 ml di sospensione orale 5 volte al giorno
superiore a 2 anni	2,5 ml di sospensione orale 4 volte al giorno

*Trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster*

Età	Dose raccomandata
<b>inferiore a 2 anni</b>	2,5 ml di sospensione orale 4 volte al giorno
compresa tra 2 e 6 anni	5 ml di sospensione orale 4 volte al giorno
superiore a 6 anni	10 ml di sospensione orale 4 volte al giorno

Per una somministrazione più corretta di ACICLOVIR ALFASIGMA nei bambini si deve considerare un dosaggio di 0,25 ml (corrispondenti a 20 mg) per kg di peso corporeo, da somministrarsi 4 volte al giorno, non superando i 10 ml per singola dose (corrispondenti a 800 mg).

Il trattamento deve essere effettuato per 5 giorni.

Non sono disponibili dati per il trattamento dell'Herpes zoster nei bambini con il sistema Immunitario non compromesso.

*Trattamento delle infezioni da herpes zoster nei bambini con sistema immunitario compromesso*

Il medico valuterà la necessità di somministrare aciclovir per via endovenosa.

### Uso negli anziani

Mantenga un buon stato di idratazione, assumendo con la dieta un'adeguata quantità di liquidi se assume dosaggi elevati di ACICLOVIR ALFASIGMA.

Il medico valuterà la possibilità di ridurre il dosaggio di ACICLOVIR ALFASIGMA nei pazienti anziani con problemi renali legati all'avanzare dell'età.

#### ***Pazienti con problemi ai reni***

Per il trattamento delle infezioni da herpes simplex nei pazienti che soffrono di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave - clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) la dose raccomandata è di 2,5 ml di sospensione orale da assumere 2 volte al giorno, ogni 12 ore circa.

Per il trattamento della varicella e dell'herpes zoster nei pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) la dose raccomandata è di 10 ml di sospensione orale da assumere 2 volte al giorno, ogni 12 ore circa.

In caso di insufficienza renale moderata (clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min), la dose raccomandata è di 10 ml di sospensione orale da assumere 3 volte al giorno, ogni 8 ore circa. Il medico stabilirà la durata del trattamento.

#### **Se prende più ACICLOVIR ALFASIGMA di quanto deve**

Si rivolga al medico in caso di assunzione di una dose eccessiva di ACICLOVIR ALFASIGMA.

Se assume accidentalmente dosi di ACICLOVIR ALFASIGMA superiori a quelle raccomandate e per lunghi periodi, per via orale, potrebbe manifestare effetti indesiderati a carico dello stomaco o dell'intestino, come nausea e vomito e a carico del sistema nervoso centrale, come mal di testa e stato confusionale.

L'assunzione di dosi superiori a quelle raccomandate per via endovenosa, può comportare un aumento dei livelli di creatinina e di azoto nel sangue e conseguente insufficienza renale.

In relazione al sovradosaggio sono stati descritti effetti sul sistema nervoso centrale, quali stato confusionale, allucinazioni, agitazione, convulsioni e coma.

#### ***Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di ACICLOVIR ALFASIGMA***

I pazienti devono essere attentamente osservati, al fine di identificare prontamente segni o sintomi di tossicità. Le procedure di soccorso in caso di sovradosaggio sintomatico, prevedono di ricorrere all'emodialisi (terapia depurativa del sangue) che contribuisce in maniera significativa ad eliminare l'aciclovir dal sangue.

#### **Se dimentica di prendere ACICLOVIR ALFASIGMA**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con ACICLOVIR ALFASIGMA**

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.

L'incidenza degli effetti indesiderati può variare a seconda della patologia per cui è indicato il trattamento.

Sospenda il trattamento con ACICLOVIR ALFASIGMA e contatti immediatamente il medico, se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- grave reazione allergica (anafilassi);
- respirazione difficoltosa (dispnea);
- gonfiore della cute (angioedema).

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- agitazione, stato confusionale, tremore, perdita della coordinazione muscolare (atassia), disturbo dell'articolazione della parola (disartria), allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, funzione cerebrale alterata (encefalopatie), coma.

Questi effetti indesiderati del sistema nervoso si verificano generalmente nelle persone con problemi renali o altri fattori predisponenti (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”). Tali effetti normalmente migliorano quando il dosaggio di ACICLOVIR ALFASIGMA viene ridotto o il trattamento sospeso.

Gli altri effetti indesiderati sono elencati per frequenza:

**Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di testa (cefalea), vertigini;
- nausea, vomito, diarrea, dolori addominali;
- prurito, eruzione cutanea, reazione cutanea dopo l'esposizione alla luce solare (fotosensibilità);
- affaticamento, febbre.

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

- reazione allergica della pelle (orticaria)
- rapida e diffusa caduta dei capelli.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- grave reazione allergica (anafilassi)
- mancanza di respiro (dispnea)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema)
- aumento reversibile della bilirubina presente nel sangue e degli enzimi prodotti dal fegato;
- aumento dei livelli di azoto (azotemia) e di creatinina nel sangue.

**Molto raro (può interessare fino a 1 persona 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)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi (leucopenia) e del numero di piastrine del sangue, cellule che servono per la coagulazione (trombocitopenia);
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione giallastra degli occhi e della pelle (ittero);
- insufficienza renale grave, dolore in fondo alla schiena (dolore renale) che può essere associato ad insufficienza 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 nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 ALFASIGMA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola confezione 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 ALFASIGMA

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

### Descrizione dell’aspetto di ACICLOVIR ALFASIGMA e contenuto della confezione

ACICLOVIR ALFASIGMA 8% sospensione orale si presenta in flacone da 120 ml in PVC, contenente 100 ml di sospensione lattiginosa 80 mg/ml, sigillato con capsula di alluminio a vite e dotato di misurino dosatore.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

*Titolare della Autorizzazione all’Immissione in Commercio*

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

### *Produttore*

SOFAR S.p.A.,  
Via Firenze 40,  
20060 Trezzano Rosa (MI)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**