

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Aciclovir Accord e a cosa serve

Aciclovir Accord contiene il principio attivo aciclovir, appartenente ad un gruppo di medicinali utilizzati contro le infezioni da virus (antivirali).

Aciclovir Accord viene usato:

- per il trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose causate dal virus Herpes simplex, compreso l'herpes genitale (primario o recidivante), tranne che per le infezioni nei neonati e per le infezioni gravi nei bambini con basse difese immunitarie (immunocompromessi);
- per trattare i sintomi della ricomparsa dell'Herpes simplex nelle persone con difese immunitarie normali;
- per prevenire le infezioni da Herpes simplex nelle persone con difese immunitarie basse;
- per il trattamento della varicella e dell'Herpes zoster.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aciclovir Accord

Non prenda Aciclovir Accord

- 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 e durante l'allattamento (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aciclovir Accord:

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 Aciclovir Accord

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

[Digitare il testo]

In particolare informi il medico e prenda questo medicinale con cautela se sta usando i seguenti medicinali:

- probenecid, usato per la gotta;
- cimetidina, usata per trattare l'ulcera dello stomaco;
- mofetil micofenolato, usato nei pazienti sottoposti a trapianto.

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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, prenda questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

Aciclovir Accord 400 mg/5 ml sospensione orale contiene sorbitolo e para-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene para- idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Aciclovir Accord

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

Istruzioni per l'uso di Aciclovir Accord sospensione orale: Agiti la sospensione prima dell'uso.

La confezione include un misurino dosatore sul quale sono indicate delle tacche corrispondenti ad un livello di 5 ml e 10 ml.

Per aprire il flacone togliere il misurino, premere e contemporaneamente girare. Per chiudere avvitare a fondo.

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex*: la dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di soluzione), 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, esclusa la notte.

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

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione orale, o in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.

La terapia deve essere iniziata, non appena nota la comparsa dei primi sintomi, come prurito e sensazione di bruciore, o appena nota le prime lesioni.

Trattamento dei sintomi della ricomparsa dell'infezione da *Herpes simplex* nei pazienti con difese immunitarie normali: La dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di soluzione) 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.

In alcuni casi sono efficaci anche 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione, 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore oppure 200 mg 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

In alcuni pazienti trattati con una dose giornaliera totale di 800 mg potrebbe verificarsi una ricomparsa dell'infezione.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli di 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali cambiamenti della malattia.

Prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti con basse difese immunitarie: La dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di soluzione) 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.

[Digitare il testo]

[Digitare il testo]

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione orale, o in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.

Trattamento dell'*Herpes zoster* e della varicella: La dose raccomandata è di 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, esclusa la notte.

Prenda il medicinale nell'arco della giornata secondo il seguente schema di assunzione:

Schema di assunzione delle compresse nell'arco della giornata					
ore del giorno	ore 7:00 colazione	ore 11:00 tarda mattinata	ore 15:00 primo pomeriggio	ore 19:00 tardo pomeriggio	ore 23:00 sera

Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del medicinale per via endovenosa.

La terapia deve essere iniziata, non appena nota la comparsa dei primi sintomi, come prurito e sensazione di bruciore, o appena nota le prime lesioni.

Uso nei bambini

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* e prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex* nei bambini con basse difese immunitarie:

- Bambini di età superiore a 2 anni: il dosaggio è simile a quello degli adulti.
- Bambini di età inferiore a 2 anni: la dose raccomandata è metà di quella per gli adulti. (Fanno eccezione le infezioni gravi da *Herpes simplex* nei bambini con basse difese immunitarie, per le quali Aciclovir Accord non è indicato).

Trattamento della varicella:

- Bambini di età superiore ai 6 anni: la dose raccomandata è di 800 mg in compresse (o 10 ml di sospensione) 4 volte al giorno.
- Bambini di età compresa fra 2 e 6 anni: la dose raccomandata è di 400 mg in compresse (o 5 ml di sospensione) 4 volte al giorno.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni: questo medicinale non deve essere somministrato.

La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento posologico più preciso. Il trattamento deve essere continuato per 5 giorni.

Trattamento dell'*Herpes zoster* nei bambini con basse difese immunitarie: in questo caso potrà essere necessaria la somministrazione di aciclovir per iniezione in vena (via endovenosa).

Uso negli anziani

Il medico regolerà il dosaggio in base alla funzionalità dei suoi reni

È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

Uso nelle persone con problemi ai reni

Aciclovir deve essere usato con cautela nei pazienti con problemi ai reni.

Nel trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con gravi problemi ai reni, la dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione), per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.

Nel trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*, la dose raccomandata è di 800 mg di aciclovir in compresse o 10 ml di sospensione, per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore o 3 volte al giorno, ad intervalli di circa 8 ore, a seconda della gravità dei problemi ai reni.

È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

[Digitare il testo]

[Digitare il testo]

Se prende più Aciclovir Accord di quanto deve

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

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

Se dimentica di prendere Aciclovir Accord

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- mal di testa, vertigini;
- nausea, vomito;
- diarrea e dolori addominali;
- prurito ed eruzione cutanea;
- sensibilità alla luce;
- affaticamento;
- febbre.

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

- orticaria;
- caduta dei capelli rapida e diffusa*.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazione allergica grave (anafilassi)
- problemi a respirare (dispnea);
- problemi al fegato con aumento della bilirubina e di alcuni enzimi epatici;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue.

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

- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue;
- agitazione, stato confusionale, tremore;
- problemi ai muscoli responsabili del movimento (atassia) e del linguaggio (disartria);
- allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni;
- sonnolenza;
- danni al cervello (encefalopatia) e coma;
- problemi al fegato (epatite e ittero);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale) e dolore ai reni.

*La caduta dei capelli rapida e diffusa è stata associata ad un'ampia gamma di patologie e all'assunzione di farmaci, pertanto la relazione di questa evenienza con la terapia con aciclovir è incerta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

[Digitare il testo]

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[Digitare il testo]

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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aciclovir Accord

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

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

Compresse da 800 mg: 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 Aciclovir Accord

Aciclovir Accord 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 Accord 400 mg/5 ml sospensione orale

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

Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Accord e contenuto della confezione

Aciclovir Accord 800 mg compresse: Confezione contenente 35 compresse da 800 mg in blister.

Aciclovir Accord 400 mg/5 ml sospensione orale: Confezione contenente un flacone di vetro da 100 ml di sospensione orale ed un misurino dosatore con tacche di livello rispondenti alle capacità di 5 e 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Special Product's Line S.P.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

[Digitare il testo]

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[Digitare il testo]

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Aciclovir Accord 5% crema
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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, perchè 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Accord
3. Come usare Aciclovir Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclovir Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aciclovir Accord e a cosa serve

Aciclovir Accord 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 (antivirali).

Aciclovir Accord viene usato per il trattamento delle infezioni causate dal virus *Herpes simplex*, sia alle labbra (herpes labiale) che ai genitali (herpes genitale primario o recidivante).

2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Accord

Non usi Aciclovir Accord

- 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 o al farmacista prima di usare Aciclovir Accord.

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

Si rivolga al medico ed usi questo medicinale con cautela se ha le difese immunitarie basse, in quanto è più sensibile alle infezioni (ad esempio se è affetto da AIDS o se ha subito un trapianto del midollo osseo). In questo caso, potrebbe essere necessaria la somministrazione di aciclovir per bocca (orale).

Eviti il trattamento per lunghi periodi, perché può causare una reazione allergica (sensibilizzazione). Se ciò accade interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.

Altri medicinali e Aciclovir Accord

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

Non sono note interazioni con altri medicinali

[Digitare il testo]

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[Digitare il testo]

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.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

Aciclovir Accord contiene metil paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene metil-paraidrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Aciclovir Accord

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

Il trattamento prevede 5 applicazioni al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

Applichi Aciclovir Accord crema sulle lesioni, o sulle zone dove queste si stanno sviluppando, non appena nota la comparsa di prurito e sensazione di bruciore o dolore (prodromi o eritema).

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

Se usa più Aciclovir Accord di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una quantità eccessiva di Aciclovir Accord contatti immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio. Anche nel caso in cui venga ingerito l'intero contenuto del tubo di crema, non si dovrebbero verificare effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- bruciore o dolore transitori;
- moderata secchezza e desquamazione della pelle;
- prurito.

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- arrossamento della pelle (eritema);
- reazione infiammatoria della pelle (dermatite da contatto), dovuta principalmente ai componenti della crema base.

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

[Digitare il testo]

[Digitare il testo]

- reazioni allergiche quali angioedema (che si manifesta con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola e che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione), 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aciclovir Accord

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aciclovir Accord

- 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, metil paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Accord e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 10 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Special Product's Line S.P.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

[Digitare il testo]

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).