Prospecto: información para el usuario

Aciclovir Aurovitas 200 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Aciclovir Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Aurovitas
3. Cómo tomar Aciclovir Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aciclovir Aurovitas y para qué se utiliza

Aciclovir Aurovitas contiene el principio activo llamado aciclovir. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados antivirales. Funciona eliminando o deteniendo el crecimiento de virus.

Aciclovir se puede utilizar para:
- Tratar la varicela y el herpes zóster.
- Tratar el herpes labial, herpes genital y otras infecciones causadas por el virus herpes simplex.
- Evitar que estas infecciones vuelvan a aparecer después de haberlas tenido.
- Detener estas infecciones en pacientes cuyo sistema inmune no funcione bien, lo que significa que su cuerpo tiene menos capacidad para combatir infecciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Aurovitas

No tome Aciclovir Aurovitas:
- Si es alérgico a aciclovir, valaciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome los comprimidos de aciclovir si lo anterior le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar aciclovir.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aciclovir Aurovitas:
- Si padece problemas de riñón.
- Si es mayor de 65 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si no está seguro de si lo anterior le aplica, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar aciclovir.
Es importante que beba abundante agua mientras toma aciclovir.

Toma de Aciclovir Aurovitas y otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta como los medicamentos a base de plantas.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Probenecid, utilizado para tratar la gota.
- Cimetidina, utilizado para tratar úlceras de estómago.
- Micofenolato de mofetilo, utilizado para impedir que su cuerpo rechace órganos trasplantados.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Algunos efectos adversos como somnolencia o sueño puede afectar a su capacidad para concentrarse y reaccionar. Asegúrese de que su capacidad no está afectada antes de conducir o utilizar maquinaria.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Aciclovir Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento
- Tome este medicamento por vía oral.
- El comprimido se debe tragar entero con un poco de agua.
- Empiece a tomar aciclovir lo antes posible.

La dosis que debe tomar dependerá del uso para el que se lo hayan mandando. Su médico comentará esto con usted. También están disponibles comprimidos de 800 mg.

Tratamiento de la varicela y herpes zóster
- La dosis habitual es un comprimido de 800 mg 5 veces al día.
- Debe espaciar cada dosis en intervalos de 4 horas.
- Las horas sugeridas son: **7 am, 11 am, 3 pm, 7 pm y 11 pm.**
- Debe tomar aciclovir durante 7 días.

Tratamiento del herpes labial y herpes genital
- La dosis habitual es un comprimido de 200 mg 5 veces al día.
- Debe espaciar cada dosis en intervalos de 4 horas.
- Las horas sugeridas son: **7 am, 11 am, 3 pm, 7 pm y 11 pm.**
- Debe tomar aciclovir durante 5 o más días en caso que su médico así se lo indique.

Tratamiento para evitar que estas infecciones vuelvan a aparecer después de haberlas tenido

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- La dosis habitual es un comprimido de 200 mg 4 veces al día.
- Debe intentar espaciar cada dosis en intervalos de 6 horas.
- Debe tomar este medicamento hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento.

Tratamiento para detener estas infecciones en pacientes cuyo sistema inmune no funcione bien y cuyos cuerpos tengan menos capacidad para combatir infecciones
- La dosis habitual es un comprimido de 200 mg 4 veces al día.
- Debe intentar espaciar cada dosis en intervalos de 6 horas.
- Debe tomar este medicamento hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento.

Su médico puede ajustar la dosis de aciclovir si:
- Es un niño.
- Tiene más de 65 años.
- Tiene problemas en el riñón. Si padece alguna enfermedad del riñón es importante que beba abundante agua mientras esté en tratamiento con aciclovir.

En caso de que se produzca una de las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si toma más Aciclovir Aurovitas del que debe
Aciclovir Aurovitas normalmente no es dañino, a menos que tome demasiados comprimidos durante varios días.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aciclovir Aurovitas
- Si olvida tomar aciclovir, tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si queda poco para tomar su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
Si padece una reacción alérgica, **deje de tomar aciclovir y acuda a su médico inmediatamente**.
Los síntomas pueden incluir:
- Erupción, picor o ronchas en su piel.
- Inflamación de la cara, labios, lengua y otras partes de su cuerpo.
- Falta de aire, sibilancias o dificultad para respirar.
- Colapso.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Sensación de malestar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Diarrea.
- Dolor de estómago.
- Erupción.
- Reacción cutánea después de la exposición a la luz solar (fotosensibilidad).
- Picor.
- Sensación de cansancio.
- Fiebre (temperatura alta) sin motivos aparentes y sensación de desmayo, especialmente al levantarse.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Picor, erupción.
- Pérdida de cabello.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- Alteración de los análisis de sangre y orina.
- Aumento de enzimas hepáticas.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
- Descenso del número de glóbulos rojos (anemia).
- Descenso del número de glóbulos blancos (leucopenia).
- Descenso del número de plaquetas (células que ayudan a la coagulación de la sangre) (trombocitopenia).
- Debilidad.
- Sentirse agitado o confuso.
- Agitación o temblor.
- Alucinaciones (ver u oír cosas que no existen).
- Convulsiones.
- Sentirse inusualmente dormido o somnoliento.
- Inestabilidad para caminar o falta de coordinación.
- Dificultad para hablar.
- Incapacidad para pensar o decidir con claridad.
- Inconsciencia (coma).
- Parálisis en una parte del cuerpo o en todo su cuerpo.
- Alteraciones del comportamiento, el habla o movimiento de los ojos.
- Rigidez de cuello y sensibilidad a la luz.
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Amarilleamiento de su piel o del blanco de los ojos (ictericia).
- Problemas en los riñones, donde pasa poca o nada de orina.
- Dolor en la zona lumbar, la zona de los riñones de su espalda o justo encima de la cadera (dolor de riñones).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aciclovir Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aciclovir Aurovitas

- El principio activo es aciclovir. Cada comprimido contiene 200 mg de aciclovir.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (PH-101), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona K-30, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir, de color blanco a blanquecino, redondos (9,5 mm de diámetro), biconvexos, grabados con "AR 200" en una cara y lisos por la otra.

Aciclovir Aurovitas se acondiciona en envases tipo blíster.
Tamaños de envase: 25, 100 y 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Aciclovir Aurovitas 200 mg comprimidos EFG

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Italia: Aciclovir Aurobindo Pharma
Portugal: Aciclovir Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios