

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Aciclovir Mylan y para qué se utiliza

Aciclovir es un medicamento antiviral que se emplea para eliminar infecciones producidas por virus.

Este medicamento está indicado en el tratamiento de: infecciones de la piel y mucosas producidas por el virus herpes simple en pacientes inmunodeprimidos (sistema inmunológico disminuido) y su prevención, herpes genital (siendo eficaz en el primer período de herpes genital), herpes zóster en pacientes inmunocompetentes (con funcionamiento adecuado del sistema inmunológico) y varicela.

También está indicado en aquellos pacientes de riesgo (diabéticos, malnutridos, etc.) y/o con herpes zoster grave, siendo el beneficio menor en el resto de pacientes.

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

No tome Aciclovir Mylan:

- Si es alérgico al aciclovir, valaciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aciclovir Mylan.

- Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja. El riesgo de padecer insuficiencia renal aumenta con el uso de fármacos nefrotóxicos (medicamentos que producen toxicidad en el riñón).
- Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.
- En personas de edad avanzada se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir por vía oral.
- Se deben evitar las relaciones sexuales en pacientes de herpes genital con lesiones visibles ya que existe el riesgo de transmitir la infección a la pareja.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Niños y adolescentes

Este medicamento se recomienda en el tratamiento y prevención de infecciones producidas por virus herpes simple en niños inmunodeficientes. Ver la sección **3. Cómo tomar Aciclovir Mylan**.

No se dispone de una posología estudiada para el tratamiento de supresión de recurrencias por virus herpes simple en niños inmunodeprimidos.

Para el tratamiento de la varicela en niños menores de 2 años, ver la sección **3. Cómo tomar Aciclovir Mylan**.

Para el tratamiento de la varicela en niños mayores de 6 años, existen otras presentaciones más adecuadas.

Toma de Aciclovir Mylan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración simultánea con probenecid (medicamento utilizado para el tratamiento de la gota), cimetidina (medicamento para el tratamiento de la acidez de estómago) o mofetilo (para prevenir un rechazo de órgano trasplantado) aumenta la vida media de aciclovir y el área bajo la curva de sus concentraciones plasmáticas, lo que deberá ser tenido en cuenta por su médico aunque no sea necesario ajuste de dosis.

No se han descrito otras interacciones medicamentosas, aunque los medicamentos que alteran la fisiología renal podrían influenciar la farmacocinética del aciclovir.

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.

Embarazo

La experiencia en humanos es limitada, por ello aciclovir solo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración beneficio-riesgo de su aplicación aconseje su utilización.

Lactancia

Estudios realizados en humanos muestran que después de la administración de este medicamento, puede aparecer aciclovir en la leche materna, por lo que se aconseja sustituir la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas

Debido a las características de este medicamento no es probable. Sin embargo, se ha observado que en algunos casos se presentan signos de cansancio, dolor de cabeza y reacciones neurológicas leves. Estas reacciones se deben tener en cuenta a la hora de conducir y manejar máquinas.

Aciclovir Mylan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Aciclovir Mylan

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.

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección. En el

caso de infecciones recurrentes, será conveniente comenzar el tratamiento cuando aparezca el primer signo o síntoma, o cuando aparezcan las lesiones.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

Adultos

Función renal normal:

- Para el *tratamiento de infecciones producidas por virus herpes simple*: 1 comprimido 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 días.
- En pacientes gravemente inmunodeprimidos y en aquellos con dificultades en la absorción intestinal, la dosis puede ser doblada a 400 mg (2 comprimidos) 5 veces al día.
- Para la *supresión de recurrencias producidas por virus herpes simple* en pacientes inmunocompetentes (funcionamiento adecuado del sistema inmunológico): 1 comprimido 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas o bien 2 comprimidos 2 veces al día, cada 12 horas. El tratamiento será interrumpido periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses para observar posibles cambios en el proceso de la enfermedad.
- Para la *prevención de infecciones producidas por virus herpes simple en pacientes inmunocomprometidos*: 1 comprimido 4 veces al día a intervalos de 6 horas. En pacientes gravemente inmunocomprometidos y en aquellos con dificultades en la absorción intestinal, la dosis puede ser doblada a 400 mg (2 comprimidos) 4 veces al día.
- Para el *tratamiento de infecciones por herpes zóster*: 4 comprimidos de 200 mg 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días.

Función renal alterada:

- En el *tratamiento de infecciones por virus herpes simple*, en pacientes con un aclaramiento de creatinina igual o inferior a 10 ml/minuto, 1 comprimido cada 12 horas.
- En el *tratamiento de infecciones por herpes zóster*, se recomiendan 4 comprimidos de 200 mg 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto y 4 comprimidos de 200 mg 3 o 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 ml/minuto.

Pacientes de edad avanzada

- En pacientes de edad avanzada se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir por vía oral.
- En aquellos pacientes de edad avanzada con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

Uso en niños

Para el tratamiento de infecciones por virus herpes simple y prevención en niños inmunodeprimidos:

- Niños mayores de 2 años: serán tratados con dosis de adultos.
- Niños menores de 2 años: serán tratados con la mitad de la dosis de adultos.

Para el tratamiento de infecciones por varicela:

- Niños entre 2 y 6 años: 2 comprimidos de 200 mg 4 veces al día durante 5 días.
- Niños menores de 2 años: 1 comprimido de 200 mg 4 veces al día durante 5 días.

La posología puede calcularse con más exactitud como 20 mg por kg de peso corporal (sin sobrepasar 800

mg 4 veces al día).

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Aciclovir Mylan del que debe

Dado que aciclovir, es solo parcialmente absorbido por vía digestiva, es poco probable la aparición de efectos tóxicos graves después de la ingestión de 5 g de aciclovir en una sola toma.

En caso de sobredosis o ingesta 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.

Información para el profesional sanitario en caso de sobredosis

Aciclovir es dializable. La hemodiálisis aumenta sensiblemente la eliminación del aciclovir de la sangre y puede, por tanto, ser considerada una opción de tratamiento en caso de sobredosis sintomática.

Si olvidó tomar Aciclovir Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, picores, erupciones cutáneas (incluyendo fotosensibilidad), fatiga, fiebre y cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): urticaria, pérdida de cabello acelerada y difusa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): dificultad en la respiración, aumento reversible de bilirrubina y las enzimas hepáticas relacionadas, inflamación de la piel, aumento de la urea y creatinina en sangre, reacción alérgica grave en todo el cuerpo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): disminución de los índices hematológicos, hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel), fallo renal agudo, dolor renal. Este medicamento puede producir otros efectos adversos muy raros como agitación, confusión, temblores, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración en el cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente afectan a pacientes con alteraciones renales o con otros factores predisponentes (ver apartado **Advertencias y precauciones**).

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 Mylan

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aciclovir Mylan 200 mg comprimidos:

- El principio activo es aciclovir. Un comprimido contiene 200 mg de Aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, glicolato carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), polividona y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son redondos blancos.

Se presenta en cajas de cartón de 25 comprimidos de 200 mg acondicionados en blíster de Al/PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

España

Responsable de la fabricación

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)

Italia

Fecha de la última revisión del prospecto: Octubre 2015

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/>