

Prospecto: Información para el paciente

Aciclovir Mylan 50 mg/g crema EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 usar Aciclovir Mylan
3. Cómo usar 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 Mylan pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales.

Está indicado para el tratamiento del herpes genital inicial y recurrente, herpes labial y de infecciones mucocutáneas localizadas, producidas por el virus del herpes simple, en pacientes inmunocompetentes (con un funcionamiento adecuado del sistema inmunológico).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

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

No use Aciclovir Mylan:

Si es alérgico al aciclovir, valaciclovir, propilenglicol o a alguno 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 usar Aciclovir Mylan.

- No se recomienda el uso cutáneo de aciclovir en mucosas como en caso de la boca, ojos o vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en el ojo. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, los pacientes inmunodeficientes (por ejemplo pacientes con infección por VIH (SIDA), personas que han recibido trasplantes, o que estén en tratamiento con radioterapia o quimioterapia), deben consultar al médico.
- Como el herpes labial es una recaída de una infección dentro de la boca que, generalmente, se contrae en edades tempranas, es necesario realizar un primer diagnóstico médico especialmente en el caso de los niños, en los que los síntomas de esta primera infección pueden pasar desapercibidos o confundirse con trastornos de la dentición u otros procesos bucales.
- Evitar el contacto sexual en pacientes de herpes genital ya que existe el riesgo de transmisión de la infección a la pareja. Aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso del preservativo

sí lo evitaría.

- No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.
- En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes su médico deberá considerar el tratamiento por vía sistémica.

Niños y adolescentes

La aplicación en niños menores de 12 años debe realizarse siempre bajo supervisión médica. La administración en niños mayores de 12 años es igual que para adultos, ver más adelante.

Uso de Aciclovir Mylan con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones clínicamente significativas.

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.

El uso tópico de aciclovir sólo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen los posibles riesgos.

Embarazo

No existe información suficiente sobre los efectos de la administración de la crema durante el embarazo. La administración sistémica de aciclovir a ratas y conejos, no ha producido efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

Lactancia

No se dispone de información sobre los niveles de aciclovir que aparecen en la leche materna tras su administración tópica.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Aciclovir Mylan contiene propilenglicol y alcohol cetosteárico

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico.

3. Cómo usar 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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento.

No suspenda el tratamiento antes ya que podría volver a aparecer la infección producida por el virus.

Adultos y niños mayores de 12 años: Este medicamento se debe aplicar cinco veces al día, aproximadamente cada cuatro horas omitiendo la aplicación de la noche.

Se debe aplicar en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la

infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo durante el cual todavía no han aparecido las lesiones o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Tras la aplicación de este medicamento lavar las manos para evitar la diseminación a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

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

Si usa más Aciclovir Mylan del que debe

No es probable que se produzcan cuadros de intoxicación debido a su uso externo, sin embargo consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 usar Aciclovir Mylan

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

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

Si interrumpe el tratamiento con Aciclovir Mylan

No debe interrumpir el tratamiento antes de lo aconsejado por su médico, ya que su curación podría no ser completa y podría volver a manifestarse su enfermedad.

Si tiene cualquier otra 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 sufren.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación cutánea de aciclovir
- Leve sequedad o descamación de la piel
- Sensación de picor

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Enrojecimiento de la piel
- Dermatitis de contacto (un tipo de alergia local) tras la aplicación del medicamento. Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias que la producen son componentes de la crema en lugar de aciclovir

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema (proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel que se manifiesta con inflamación de la garganta o dificultad para tragar o respirar) y urticaria. Si este efecto es muy intenso debe acudir a un centro médico ya que requiere medidas de urgencia.

El uso prolongado del medicamento en crema puede dar lugar a fenómenos de sensibilidad; en caso de aparecer debe interrumpirse el tratamiento y consultar al médico.

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 requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

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

- El principio activo es aciclovir. Cada gramo de crema contiene 50 mg de aciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son: Arlatone 983 S (mezcla de monoestearato de glicerol y estearato de polioxietilen-30) dimeticona, alcohol cetílico, parafina líquida, vaselina blanca, propilenglicol, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aciclovir Mylan es una crema de color blanco o casi blanco. Se presenta en tubos de aluminio conteniendo 2 g o 15 g de crema.

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

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranz, 86

28027 - Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo nº7, Pol. Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015

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