Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Aciclovir Stada y para qué se utiliza

Aciclovir Stada pertenece a una clase de fármacos eficaces contra las infecciones virales (antivirales).

Aciclovir Stada se utiliza
- para el tratamiento de pacientes inmunocompetentes con infecciones de la piel y de las mucosas causadas por el virus del herpes simple, especialmente cuando cabe la posibilidad de una evolución grave como ocurre en el caso del herpes genital primario (excluyendo las infecciones por el virus del herpes simple en recién nacidos y las infecciones por el virus del herpes simple en niños con un funcionamiento reducido del sistema inmunitario (su cuerpo es menos capaz de combatir las infecciones).
- en la profilaxis de formas graves de infecciones reiteradas por el virus del herpes genital en pacientes inmunocompetentes.
- en la profilaxis de las infecciones por herpes simple que se producen tras un trasplante de médula ósea o de órganos y durante los periodos de remisión tras el tratamiento de la leucemia aguda.

2. Qué necesita saber antes de empezar a Aciclovir Stada

No tome Aciclovir Stada
- Si es alérgico a 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 Stada.

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

- si su función renal está alterada o es usted una persona de edad avanzada. La dosis se debe ajustar a continuación, y también se debe beber una cantidad suficiente de líquido durante el tratamiento (véase también la sección 3 "Cómo tomar Aciclovir Stada").
- si usted tiene un trastorno nervioso.

Si usted está recibiendo tratamiento para una infección de herpes genital y las lesiones o ampollas son visibles en los genitales, se recomienda evitar el contacto sexual, a fin de evitar una posible infección a su pareja.

Toma de Aciclovir Stada con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Particularmente, informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- **interferón** (medicamento utilizado en el tratamiento de la esclerosis múltiple), puede incrementar los efectos de ambos medicamentos.
- **zidovudina** (medicamento utilizado en el tratamiento del SIDA), puede dar lugar a trastornos en el sistema nervioso (neuropatías), convulsiones y letargo.
- **teofilina** (utilizado en el asma y otros problemas respiratorios).
- **cimetidina** (utilizado para tratar las úlceras pépticas) y probenecid (utilizado para tratar la gota), ya que aumentan la concentración de aciclovir.
- **micofenolato de mofetilo** (medicamento utilizado en pacientes trasplantados). Se debe tener cuidado si está tomando dosis altas de aciclovir puesto que los niveles en sangre de ambos medicamentos pueden verse incrementados.

Embarazo y Lactancia
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
Todavía no hay suficiente información disponible sobre las consecuencias del uso de aciclovir durante el embarazo. Usted debe consultar a su médico o farmacéutico si está embarazada.

Lactancia
Aciclovir se excreta en la leche materna. Del mismo modo, no se sabe lo suficiente sobre sus consecuencias. Por lo tanto, consulte a su médico o farmacéutico si está amamantando.

Conducción y uso de máquinas
Aún se desconoce si aciclovir afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque las propiedades de aciclovir hacen que tal efecto sea poco probable, de vez en cuando se ha notificado cansancio, dolor de cabeza y efectos sobre el sistema nervioso. Debe tener esto en cuenta si tiene la intención de conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con aciclovir.

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

3. Cómo tomar Aciclovir Stada

La dosis será determinada por el médico, individualmente para cada paciente.

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

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico le haya indicado. En algunos casos, la dosis puede ser diferente a la dosis recomendada. Consulte con su médico si usted no está seguro.

La dosis recomendada es:

- *Tratamiento de infecciones de herpes virus simple en pacientes inmunocompetentes*:
  Un comprimido de aciclovir 5 veces al día, cada 4 horas durante 5 días. No se tomará ninguna dosis durante la noche. Si la infección es grave, el médico puede decidir tratarle durante un período más largo. La primera dosis debe tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas.

- *Profilaxis de infecciones de herpes virus genital, frecuentemente recurrentes, en pacientes inmunocompetentes*:
  Dos comprimidos de aciclovir, dos veces al día, cada 12 horas.

- *Profilaxis de infecciones de herpes simple, tras trasplantes de médula ósea o de órganos y durante los períodos de remisión tras el tratamiento de leucemia aguda*:
  Un comprimido de aciclovir, 4 veces al día, cada 6 horas.
  En pacientes cuyo sistema inmunológico se deteriora gravemente, la dosis puede ser aumentada a 2 comprimidos de aciclovir, 4 veces al día.
  La terapia profiláctica con aciclovir debe empezar simultáneamente al principio del período de riesgo, por lo tanto, en el momento en que el sistema inmunológico está deprimido.

Uso en niños

Para niños mayores de 2 años, se debe utilizar la misma dosis que para los adultos. Estos comprimidos no están diseñados para ser utilizados en niños más pequeños (es decir, menores de 2 años).

Pacientes con función renal reducida

Se recomienda precaución si la función renal está alterada.

Infecciones por virus herpes simple:

En pacientes con afección renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), se recomienda un ajuste de la dosis a 200 mg de aciclovir, dos veces al día, aproximadamente a intervalos de 12 horas.

Pacientes de edad avanzada

En principio, no se requiere ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Sólo en casos de insuficiencia renal el médico puede decidir ajustar la dosis.

Modo de administración

Tome los comprimidos con medio vaso de agua u otro líquido.

En pacientes con afección renal o pacientes de edad avanzada deben asegurarse de que beban abundante líquido durante el tratamiento con aciclovir. También es importante que los pacientes tratados con altas dosis de aciclovir tomen suficiente líquido.

Si toma más Aciclovir Stada del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis incluyen efectos en el estómago e intestino, tales como náuseas o vómitos y efectos sobre el sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza y confusión.

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

Si olvidó tomar Aciclovir Stada
Si usted ha olvidado recientemente tomar el comprimido, aún puede tomarlo. Sin embargo, si el momento en el que debería haber tomado el comprimido ya ha pasado hace tiempo, debe omitir esta dosis olvidada. Espere hasta que llegue el momento para la siguiente dosis y continúe con su horario de dosificación normal de la forma prescrita. No tome una dosis doble de aciclovir para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aciclovir Stada
Su médico le ha indicado el tiempo que debe seguir tomando aciclovir. No deje el tratamiento antes de lo que debe sin consultar primero con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos adversos generalmente desaparecen una vez que el tratamiento ha terminado. A continuación mostramos una lista de los posibles efectos adversos.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Confusión
- Alucinaciones
- Dolor de cabeza , mareos , somnolencia
  Los efectos adversos generalmente reversibles mencionados anteriormente se produjeron por lo general en pacientes con trastornos de la función renal y en casos de sobredosis, así como con otros factores de predisposición, pero no pueden atribuirse completamente a estas características.
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor abdominal
- Picazón
- Erupción cutánea (incluyendo fotosensibilidad)
- Cansancio
- Fiebre
- Fatiga

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Falta de sueño
- Urticaria
- Pérdida de cabello difusa (su relación con el tratamiento no está clara)

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Reacción alérgica grave (anafilaxia)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Incrementos reversibles de la bilirrubina y enzimas hepáticas
- Angioedema
- Aumento de la urea sanguínea y la creatinina

Muy raro : que afecta a entre 1 de cada 10.000 personas
- Cambios de recuento en sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia)

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

- Sensación de desarraigo (reversible tras la interrupción del tratamiento), agitación, síntomas psicóticos
- Temblor, ataxia, disartria, convulsiones, encefalopatía, alteraciones de la conciencia hasta el coma

  Los efectos adversos generalmente reversibles mencionados anteriormente se produjeron por lo general en pacientes con trastornos de la función renal o con otros factores de predisposición, pero no pueden atribuirse completamente a estas características.
- Hepatitis, ictericia
- Insuficiencia renal aguda, dolor renal

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 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 Stada

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 envase, después de "*No utilizar después de*" o "*CAD*".

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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

- El principio activo de Aciclovir Stada es aciclovir. Un comprimido contiene 200 mg de aciclovir.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), copolividona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Qué aspecto tiene Aciclovir Stada y contenido del envase
Los comprimidos de Aciclovir Stada 200 mg comprimidos son comprimidos blancos, redondos y planos.

Cada envase de Aciclovir Stada 200 mg comprimidos contiene 25, 50, 100 o 500 comprimidos. En blísteres con 5 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

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación
STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2- 18
61118 Bad Vilbel (Alemania)
o
LAMP San Prospero S.p.A
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero, Modena
(Italia)
o
Centrafarm Services, B.V
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
(Holanda)

o

Sanico NV

Veedijk 59

2300 Turnhout

Bélgica

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica:	Aciclovir EG 200 mg tabletten
Dinamarca:	Aciclodan 200 mg
España:	Aciclovir Stada 200 mg comprimidos EFG
Finlandia:	Acyclostad 200 mg tabletti
Holanda:	Aciclovir CF 200 mg, tabletten
Portugal:	Aciclovir Ciclum 200 mg comprimidos
Suecia:	Aciklovir STADA 200 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020

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