

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aciclovir Aurovitas 400 mg comprimidos
Aciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aciclovir Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aciclovir Aurovitas
3. Como tomar Aciclovir Aurovitas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aciclovir Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aciclovir Aurovitas e para que é utilizado

Aciclovir Aurovitas contém um medicamento chamado aciclovir. Este pertence a um grupo de medicamentos designados antivirais. Atua matando ou parando o crescimento dos vírus.

Aciclovir Aurovitas pode ser usado para:

tratar a varicela e a zona

tratar herpes labial, herpes genital e outras infeções por herpes simplex

impedir que estes problemas regressem depois de os ter

parar estes problemas em pessoas cujo sistema imunológico não funciona tão bem, pois o seu corpo é menos capaz de combater infeções

2. O que precisa de saber antes de tomar Aciclovir Aurovitas

Não tome Aciclovir Aurovitas:

- se tem alergia ao aciclovir ou valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- não tome Aciclovir Aurovitas comprimidos se o acima se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aciclovir Aurovitas comprimidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aciclovir Aurovitas

Se tem problemas renais

Se tem mais de 65 anos

Se não tiver a certeza se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aciclovir Aurovitas. É importante beber muita água enquanto estiver a tomar Aciclovir Aurovitas.

Outros medicamentos e Aciclovir Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem prescrição, incluindo medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico particularmente se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Probenecida, utilizada no tratamento da gota

Cimetidina, utilizada no tratamento de úlceras do estômago

Micofenolato de mofetil, usado para impedir que o seu corpo rejeite órgãos transplantados.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns efeitos secundários, como a sonolência, podem prejudicar a sua capacidade de concentração e de reação. Certifique-se de não está afetado antes de conduzir ou operar máquinas.

Aciclovir Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Aciclovir Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ao tomar este medicamento

Tome este medicamento por via oral

O comprimido deve ser engolido inteiro com um pouco de água

Comece a tomar Aciclovir Aurovitas assim que possível

A dose que deve tomar depende do motivo pelo qual lhe foi dado Aciclovir Aurovitas. O seu médico irá discutir isso consigo. Também está disponível um comprimido de 200 mg.

Tratamento da varicela e da zona

A dose habitual são dois comprimidos de 400 mg tomado cinco vezes por dia

Deve espaçar a toma, com intervalos de 4 horas entre cada dose

Os horários sugeridos são: 7h00, 11h00, 15h00, 19h00 e 23h00

Deve tomar Aciclovir Aurovitas durante sete dias.

Tratamento de herpes labial e genital

A dose habitual é um comprimido de 200 mg tomado cinco vezes por dia

Deve espaçar a toma, com intervalos de 4 horas entre cada dose

Os horários sugeridos são: 7h00, 11h00, 15h00, 19h00 e 23h00

Deve tomar Aciclovir Aurovitas durante cinco dias, ou mais se o seu médico lho tiver indicado.

Impedir que estes problemas regressem depois de os ter

A dose habitual é um comprimido de 200 mg tomado quatro vezes por dia

Deve tentar espaçar a toma, com intervalos de 6 horas entre cada dose

Deve tomar Aciclovir Aurovitas até que o seu médico lhe diga para parar

Parar estes problemas em pessoas cujo sistema imunológico não funciona tão bem e cujo corpo é menos capaz de combater infeções

A dose habitual é um comprimido de 200 mg tomado quatro vezes por dia

Deve tentar espaçar a toma, com intervalos de 6 horas entre cada dose

Deve tomar Aciclovir Aurovitas até que o seu médico lhe diga para parar

O seu médico pode ajustar a dose de Aciclovir Aurovitas se:

For para uma criança

Se tiver mais de 65 anos de idade

Se tiver problemas renais. Se tiver problemas renais, é importante beber muita água enquanto estiver a ser tratado com Aciclovir Aurovitas.

Fale com o seu médico antes de tomar Aciclovir Aurovitas se alguma das situações acima se aplicar a si.

Se tomar mais Aciclovir Aurovitas do que deveria

Aciclovir Aurovitas geralmente não é prejudicial, a menos que tome demasiado durante vários dias. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tomar demasiado Aciclovir Aurovitas. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Aciclovir Aurovitas

Caso se tenha esquecido de tomar Aciclovir Aurovitas, tome assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose não tome a dose em falta.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar Aciclovir Aurovitas comprimidos e consulte um médico imediatamente.

Os sinais podem incluir:

erupção cutânea, prurido ou urticária na pele
inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo
falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar
colapso

Outros efeitos secundários podem incluir:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

dor de cabeça
tonturas
náuseas e vômitos
diarreia
dor de estômago
erupção cutânea
reação da pele após exposição à luz (fotossensibilidade)
comichão
sensação de cansaço
febre inexplicada (temperatura elevada) e sensação de desmaio, especialmente quando está de pé.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

comichão, erupção cutânea semelhante a urticária
queda de cabelo

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

alterações nalguns testes ao sangue e à urina
aumento das enzimas do fígado

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)
número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia)
número reduzido de plaquetas sanguíneas (células que auxiliam na coagulação do sangue) (trombocitopenia)
sensação de fraqueza
sensação de agitação ou confusão
tremores
alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)
ataques
sensação incomum de sonolência
instabilidade ao caminhar e falta de coordenação
dificuldade em falar
incapacidade de pensar ou julgar claramente
inconsciência (coma)
paralisia de parte ou de todo corpo
distúrbios do comportamento, da fala e dos movimentos oculares

rigidez do pescoço e sensibilidade à luz
inflamação do fígado (hepatite)
amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia)
problemas renais em que produz pouca ou nenhuma urina
dor na parte inferior das costas, na área dos rins nas suas costas ou logo acima da sua anca (dor renal).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclovir Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aciclovir Aurovitas

A substância ativa é aciclovir. Cada comprimido de 400 mg contém 400 mg de aciclovir.

Os outros excipientes são: Celulose microcristalina [Tipo 101], carboximetilamido sódico [Tipo A], povidona [K-30], sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Aciclovir Aurovitas e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Comprimidos não revestidos, brancos a esbranquiçados, redondos (diâmetro: 11,8 mm), biconvexos, com as gravações "AR" e "400" separadas por uma linha de quebra numa das faces e lisos na outra face. O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Os comprimidos de Aciclovir Aurovitas são acondicionados em blisters de 25 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Fabricante

Generis Phar Unipessoal, Lda.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

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

e

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália:	Aciclovir Aurobindo Pharma
Portugal:	Aciclovir Aurovitas
Espanha:	Aciclovir Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em