APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aciclovir Generis 200 mg comprimidos
Aciclovir Generis 800 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Aciclovir Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aciclovir Generis
3. Como tomar Aciclovir Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aciclovir Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Aciclovir Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antivíricos.

Este medicamento é utilizado nas seguintes situações:
- tratamento e prevenção de recorrências de infeções por vírus Herpes simplex (tais como infeções da pele e mucosas, incluindo herpes genital inicial e recorrente)
- prevenção de infeções por Herpes simplex em doentes imunocomprometidos
- tratamento de infeções por vírus Varicella zoster (varicela e zona).
- controlo de doentes gravemente imunocomprometidos (doentes com VIH em estado avançado ou doentes após transplante da medula óssea).

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

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico.

Não tome Aciclovir Generis
Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:
- se tem alergia ao aciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia ao valaciclovir, (substância ativa semelhante ao aciclovir).

Não tome este medicamento se a situação referida se aplica a si. Se não tem a certeza, fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aciclovir Generis.

Informe o seu médico:
- se tem mais de 65 anos.
- se tem insuficiência renal.
- se está ou esteve medicado durante longos períodos de tempo com este medicamento ou medicamentos semelhantes e é um doente gravemente imunocomprometido.

Se alguma das situações se aplica a si confirme com o seu médico se pode ou não tomar este medicamento.
Deve beber muita água, durante o tratamento com Aciclovir Generis, para manter uma hidratação adequada.

Outros medicamentos e Aciclovir Generis
Informe o seu médico se está a tomar:
- probenecida (utilizado para a gota)
- cimetidina (utilizado para as úlceras)
- micofenolato de mofetil (medicamento imunossupressor utilizado em doentes transplantados).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não deve tomar Aciclovir Generis durante a gravidez e aleitamento sem falar primeiro com o seu médico.
O seu médico irá avaliar se os benefícios possíveis para si justificam os riscos potenciais para o recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Aciclovir Generis 200 mg comprimidos contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Aciclovir Generis 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 Generis

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

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

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
Para facilitar a toma dos comprimidos de 800 mg pode dividi-los pela ranhura e engolir as duas metades separadas.

Tratamento de infeções por Herpes simplex
Adultos - 1 comprimido de 200 mg, 5 vezes por dia, de 4 horas em 4 horas, omitindo a dose da noite, durante 5 dias ou mais dias dependendo da gravidade da infeção.
Em doentes gravemente imunocomprometidos ou com absorção intestinal deficiente, a dose pode ser duplicada para 2 comprimidos de 200 mg, 5 vezes por dia, de 4 horas em 4 horas.
Em doentes gravemente imunocomprometidos ou com absorção intestinal insuficiente, a dose pode ser duplicada para 2 comprimidos de 200 mg, 5 vezes por dia, de 4 em 4 horas, omitindo a dose da noite.

Crianças imunocomprometidas com mais de 12 anos ou peso superior ou igual a 30 kg - 1 comprimido de 200 mg, 5 vezes por dia, de 4 em 4 horas, omitindo a dose da noite, durante 5 dias.
A dose máxima é de 1000 mg por dia.

O tratamento deve iniciar-se o mais cedo possível após o início da infeção. Em caso de episódios recorrentes, aciclovir deve ser preferencialmente administrado quando aparecem os primeiros sinais que indicam o início da doença ou aquando do aparecimento das lesões.

Prevenção de recorrências de infeções por Herpes simplex
Adultos - 1 comprimido de 200 mg, 4 vezes por dia, de 6 em 6 horas.
Em algumas situações podem ser necessários 2 comprimidos de 200 mg, 2 vezes por dia, de 12 em 12 horas.

O tratamento deve ser feito de 6 a 12 meses, após esse período deve ser interrompido para avaliar o curso natural da doença.

Prevenção de infeções por Herpes simplex
Adultos imunocomprometidos - 1 comprimido de 200 mg, 4 vezes por dia, de 6 em 6 horas.
Em doentes gravemente imunocomprometidos ou com absorção intestinal insuficiente, a dose pode ser duplicada para 2 comprimidos de 200 mg 4 vezes por dia, de 6 em 6 horas.

A duração do tratamento varia de pessoas para pessoa e é determinada pela duração do período de risco.

Tratamento de infeções por Varicella zoster
Adultos - 1 comprimido de 800 mg, 5 vezes por dia, de 4 em 4 horas, omitindo a dose da noite, durante 7 dias.
Crianças com mais de 12 anos ou peso superior ou igual a 30 kg - 20 mg por quilo de peso da criança, 4 vezes por dia, durante 5 dias consecutivos.
A dose máxima é de 3200 mg por dia.

O tratamento deve iniciar-se logo após o aparecimento das erupções cutâneas.

Controlo de doentes gravemente imunocomprometidos
Adultos - 1 comprimido de 800 mg, 4 vezes por dia, de 6 em 6 horas.
A duração do tratamento varia de doente para doente e está dependente da sua situação clínica.

Idosos
Nestes doentes, devido a uma maior probabilidade de ter a função renal diminuída, deve considerar-se uma redução da dose.

Doentes com insuficiência renal
Os doentes com insuficiência renal podem necessitar de doses inferiores às recomendadas ou de intervalar mais as administrações.

Se tomar mais Aciclovir Generis do que deveria
Avise o seu médico se tomou acidentalmente demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.
Em caso de sobredosagem pode ocorrer:
- náuseas
- vómitos
- dores de cabeça
- confusão.

Caso se tenha esquecido de tomar Aciclovir Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Este medicamento pode provocar:
- inchaço da face, lábios, língua , boca ou garganta.
- dificuldades em respirar, falta de ar ou pieira.
- erupção cutânea grave, comichão ou manchas na pele.

Se tal ocorrer, pare de tomar Aciclovir Generis e recorra ao serviço de urgência do hospital mais próximo, estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):
- dores de cabeça
- tonturas
- náuseas

- vómitos
- diarreia
- dor abdominal
- comichão
- erupção cutânea, incluindo sensibilidade à luz.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1000 pessoas tratadas):
- urticária
- alopecia (perda total ou parcial de cabelos ou pelos numa determinada área da pele) difusa acelerada.

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10 000 pessoas tratadas):
- aumento reversível dos níveis da bilirrubina e das enzimas hepáticas
- aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10 000 pessoas tratadas):
- anemia (redução do número de glóbulos vermelhos)
- leucopenia (redução do número de glóbulos brancos)
- trombocitopenia (redução do número de plaquetas)
- agitação
- confusão
- tremores
- ataxia (falta de coordenação dos movimentos do corpo)
- disartria (perturbações na fala)
- alucinações
- sintomas psicóticos (perturbações de controlo do seu próprio comportamento e ações)
- convulsões
- sonolência
- encefalopatia
- coma (estado de inconsciência profunda e prolongada)
- icterícia (pele e parte branca dos olhos amarelados)
- hepatite (inflamação do fígado)
- insuficiência renal aguda
- dor renal
- fadiga
- febre

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclovir Generis

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Generis
Aciclovir Generis 200 mg comprimidos
- A substância ativa é o aciclovir.
- Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona e estearato de magnésio.

Aciclovir Generis 800 mg comprimidos
- A substância ativa é o aciclovir.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Aciclovir Generis e conteúdo da embalagem

Aciclovir Generis 200 mg comprimidos
Aciclovir Generis 200 mg apresenta-se na forma de comprimidos brancos e redondos.

Cada embalagem contém 25 ou 50 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Aciclovir Generis 800 mg comprimidos
Aciclovir Generis 800 mg apresenta-se na forma de comprimidos brancos, ovais e com uma ranhura central nas duas faces. A ranhura do comprimido destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Cada embalagem contém 20, 25, 35 ou 50 comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

e

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

Este folheto foi revisto pela última vez em