

Prospect: Informații pentru utilizator**Aciclovir Slavia 200 mg capsule**

Aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aciclovir Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Slavia
3. Cum să utilizați Aciclovir Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aciclovir Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aciclovir Slavia și pentru ce se utilizează

Aciclovir Slavia este un antiviral de uz sistemic. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii virusurilor.

Aciclovir Slavia este utilizat pentru:

- tratamentul infecțiilor herpetice cutaneo-mucoase (inclusiv cu localizare genitală) primare sau recurente, determinate de virusul *herpes simplex* (VHS) (excluzând VHS neonatal și infecții severe cu VHS la copii imunodeprimați);
- prevenirea infecțiilor recurente determinate de VHS la pacienți imunocompetenți;
- tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian (VVZ).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Slavia**Nu utilizați Aciclovir Slavia:**

- dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aciclovir Slavia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale, *dacă*:

- aveți probleme cu rinichii (în acest caz doza trebuie modificată);
- sunteți în vârstă, mai mult de 65 de ani, deoarece poate fi necesară scăderea dozei;

- folosiți doze mari (de exemplu pentru infecția cu herpes zoster), deoarece trebuie să vă hidratați corespunzător;
- aveți imunitatea foarte scăzută, în cazul în care utilizați medicamentul timp îndelungat sau în cure repetate unele tulpini de virus pot deveni rezistente.

În cazul în care aveți imunitatea foarte scăzută, utilizarea acestui medicament nu reduce complicațiile asociate varicelei.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Aciclovir Slavia.

Este important să consumați multă apă în timp ce luați Aciclovir Slavia.

Aciclovir Slavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, împreună cu Aciclovir Slavia, în special medicamente care întârzie eliminarea aciclovirului și pot determina creșterea concentrației de aciclovir în sânge, precum:

- probenecid (un medicament pentru gută);
- cimetidină (un medicament utilizat pentru tratarea ulcerului gastrointestinal);
- micofenolat mofetil (un medicament folosit pentru a opri organismul dumneavoastră să respingă organele transplantate);
- teofilină (un medicament utilizat pentru problemele de respirație).

Aciclovir Slavia împreună cu alimente și băuturi

Aciclovir Slavia poate fi administrat înainte, în timpul sau după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu utilizați Aciclovir Slavia în timpul sarcinii și alăptării decât dacă așa v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Asociate cu utilizarea aciclovirului, au fost raportate reacții adverse care pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, precum amețeli sau somnolență.

Aciclovir Slavia conține agenți coloranți azoderivați, precum Galben Amurg (E 110) și Azorubină (E 122). Aceștia pot provoca reacții alergice. Aciclovir Slavia conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Aciclovir Slavia

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat doze individualizate, în funcție de indicație/afecțiune, severitatea afecțiunii, vârsta dumneavoastră și posibile alte afecțiuni, respectiv, alte medicamente pe care le luați.

Doze recomandate

Tratamentul infecțiilor determinate de virusul herpes simplex (VHS) (herpes cutaneo-mucos și herpes genital)

- Doza uzuală este de 200 mg aciclovir, administrat oral de 5 ori pe zi.
- Luați doza la intervale de aproximativ 4 ore. Se recomandă administrarea la orele 7, 11, 15, 17 și 23, cu pauză în timpul nopții.

- Durata tratamentului este de 5 zile; în infecțiile severe, tratamentul poate fi prelungit de către medicul dumneavoastră.

Prevenirea infecțiilor care reapar cu virusul herpes simplex (VHS) (herpes cutaneo-mucos și herpes genital)

- Doza recomandată este de 200 mg aciclovir, administrat oral de 4 ori pe zi.
- Luați doza la intervale de aproximativ 6 ore.
- Trebuie să utilizați Aciclovir Slavia până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Prevenirea infecțiilor care reapar cu virusul herpes simplex (VHS) (herpes cutaneo-mucos și herpes genital) la pacienții al căror sistem imunitar nu funcționează bine și sunt mai puțin capabili să lupte împotriva infecțiilor

- Doza recomandată este de 200 mg aciclovir, administrat de 4 ori pe zi.
- Luați doza la intervale de aproximativ 6 ore.
- Trebuie să utilizați Aciclovir Slavia până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți.

Tratamentul infecțiilor cu virusul varicelo-zosterian (VVZ) (varicelă și zona zoster)

- Doza recomandată este de 800 mg aciclovir, administrat oral de 5 ori pe zi.
- Luați doza la intervale de 4 ore. Se recomandă administrarea la orele 7, 11, 15, 17 și 23, cu pauză în timpul nopții.
- Durata tratamentului este de 7 zile.

Medicul dumneavoastră poate modifica doza de Aciclovir Slavia, dacă:

- este pentru un copil.
- aveți vârsta peste 65 de ani.
- aveți probleme cu rinichii. Dacă aveți probleme cu rinichii, este important să consumați multă apă în timp ce sunteți tratat cu Aciclovir Slavia.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Aciclovir Slavia, dacă sunteți în oricare dintre situațiile de mai sus.

Dacă utilizați mai mult Aciclovir Slavia decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental mai multe capsule, puteți prezenta: greață, vărsături, dureri de cap, confuzie. În acest caz, anunțați de urgență medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Aciclovir Slavia

Dacă ați uitat să utilizați medicamentul, dar vă amintiți la scurt timp, luați imediat doza uitată. Dacă a trecut mai mult timp, nu mai luați doza uitată și luați următoarea doză, conform schemei de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Dacă aveți o reacție alergică, încetați să utilizați Aciclovir Slavia și consultați imediat un medic.

Semnele pot include:

- erupție cutanată, mâncărime sau urticarie pe piele;
- umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a altor părți ale corpului;
- dificultăți de respirație, respirație șuierătoare sau probleme de respirație;
- colaps, adică o stare de insuficiență circulatorie periferică, manifestată prin pierderea oricărei forțe, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, puls rapid și foarte slab etc.

- febră inexplicabilă și senzație de leșin, în special la ridicarea în picioare

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap;
- amețeli;
- senzație de rău (greață, vărsături);
- diaree;
- dureri de stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- urticarie (mâncărime însoțită de modificări la nivelul pielii, cu zone umflate și înroșite);
- căderea părului.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- dispnee (lipsă de aer);
- efecte asupra testelor de sânge și urină (creșterea ureei sanguine și a creatininemiei);
- creșteri ale valorilor enzimelor care acționează în ficat.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- număr redus de celule roșii din sânge (anemie);
- număr redus de celule albe din sânge (leucopenie);
- număr redus de trombocite din sânge (celule care ajută la formarea cheagului de sânge) (trombocitopenie);
- senzație de slăbiciune;
- agitație;
- confuzie;
- tremurături;
- halucinații (văzând sau auzind lucruri care nu există);
- somnolență;
- instabilitate la mers și lipsă de coordonare;
- dificultăți de vorbire;
- incapacitatea de a gândi în mod clar;
- inconștiență (comă);
- convulsii;
- paralizia unei părți a corpului sau a întregului corp;
- tulburări de comportament, de vorbire și ale mișcărilor ochilor;
- inflamația ficatului (hepatită);
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter);
- probleme cu rinichii, cu producerea de urină în cantitate mică sau deloc;
- dureri de spate, în zona rinichilor sau chiar deasupra șoldului (durere renală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aciclovir Slavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aciclovir Slavia

- Substanța activă este aciclovir. O capsulă conține aciclovir 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* – amidon de porumb, stearat de magneziu; *capsula* – dioxid de titan (E171), Azorubină (E122), Galben Amurg (E110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), gelatină.

Cum arată Aciclovir Slavia și conținutul ambalajului

Aciclovir Slavia se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari cu corp alb opac și capac roșu opac, care conțin o pulbere granulată de culoare albă până la ușor gălbuie.

Aciclovir Slavia este disponibil în cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.
B-dul Theodor Pallady nr. 44C,
Sector 3, București, România

Fabricantul

S.C Slavia Pharm S.R.L
B-dul Theodor Pallady nr. 44C,
Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>