

## PROSPECTO

### **ACICLOVIR MABO 800 mg COMPRIMIDOS E.F.G.**

#### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Aciclovir (D.C.I.) 800 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, polividona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

#### **FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos.

Estuche conteniendo 35 comprimidos.

#### **ACTIVIDAD**

Aciclovir es un producto antivírico activo “in vivo” e “in vitro” contra los tipos I y II de herpes simplex y virus de varicela zóster, siendo baja su toxicidad para las células infectadas del hombre y los mamíferos.

#### **TITULAR**

MABO-FARMA

Carretera M-300, km. 30,500. 28802 Alcalá de Henares. Madrid.

#### **FABRICANTE**

TEDEC-MEJÍI FARMA, S.A.

Carretera M-300, km. 30,500. 28802 Alcalá de Henares. Madrid.

#### **INDICACIONES**

Herpes zóster: Aciclovir 800 mg comprimidos es efectivo en el tratamiento del herpes zóster en pacientes inmunocomprometidos. La mejoría es más efectiva en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.

También reduce discretamente la progresión de las lesiones dérmicas y el dolor con el tratamiento durante 7-10 días en pacientes inmunocompetentes con herpes zóster. El tratamiento debería realizarse en las primeras 72 horas del cuadro, siendo el resultado mejor cuanto más precoz es la administración. Se recomienda el tratamiento en aquellos pacientes de riesgo (diabéticos, malnutridos, etc.) y/o con herpes zóster severo, siendo el beneficio menor en el resto de los pacientes.

Varicela: Aciclovir ha demostrado ser eficaz en la reducción de la extensión de la erupción, así como en la disminución de la intensidad de prurito y de la sintomatología general cuando el tratamiento es iniciado dentro de las primeras 24 horas tras la aparición del rash característico. No se ha demostrado que el tratamiento con aciclovir disminuya la incidencia de complicaciones derivadas de la propia enfermedad.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al aciclovir.

#### **PRECAUCIONES**

Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

Se deben evitar las relaciones sexuales en pacientes de herpes genital con lesiones visibles, ya que existe el riesgo de transmitir la infección a la pareja.

#### **INTERACCIONES**

La administración simultánea con probenecid aumenta la vida media del aciclovir. No se han descrito otras interacciones medicamentosas, aunque los medicamentos que alteran la fisiología renal podrían influenciar la farmacocinética del aciclovir.

## ADVERTENCIAS

### Uso en embarazo y lactancia

*Embarazo:* La experiencia en humanos es limitada, por ello aciclovir sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su utilización.

*Lactancia:* Estudios realizados en humanos muestran que después de la administración de este medicamento, puede aparecer aciclovir en la leche materna, por lo que se aconseja sustituir la lactancia natural.

### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito

## POSOLOGÍA

### Función renal normal

-*Para el tratamiento de las infecciones por herpes zóster y varicela:* 1 comprimido de 800 mg 5 veces al día, a intervalos de 4 horas omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días.

### Función renal alterada

-*En el tratamiento de infecciones por herpes zóster y varicela,* se recomienda 1 comprimido de 800 mg 2 veces al día, para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min y 1 comprimido de 800 mg 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas, para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 ml/min.

-*En personas de edad:* se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir 800 mg comprimidos, por vía oral.

### Niños

-*Tratamiento de la varicela:*

Niños mayores de 6 años: 1 comprimido de 800 mg de aciclovir cuatro veces al día durante 5 días.

## INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

ACICLOVIR MABO 800 mg comprimidos debe tragarse entero con un poco de agua.

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección. En el caso de infecciones recurrentes, será conveniente comenzar el tratamiento al primer síntoma o signo, o cuando aparezcan las lesiones.

## SOBREDOSIS

Dado que aciclovir es sólo parcialmente absorbido por vía digestiva, es poco probable la aparición de efectos tóxicos graves después de la ingestión de 5 g de aciclovir en una sola toma. No se dispone de datos sobre los efectos que se puedan producir después de la ingestión de dosis mayores. Aciclovir es dializable. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

## REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito casos de erupciones cutáneas en algunos pacientes que recibieron aciclovir 800 mg comprimidos; estas erupciones desaparecieron con la interrupción del tratamiento. Se han descrito otros casos extremadamente raros de ligeras elevaciones transitorias de bilirrubina y enzimas hepáticas, ligeros aumentos de la urea y creatinina plasmática, ligeras disminuciones en los índices hematológicos, dolor de cabeza y fatiga.

Trastornos del sistema nervioso: agitación, confusión, temblor, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración del cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes.

Se han descrito también alteraciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

### **CONSERVACIÓN**

Manténgase por debajo de 30°C y en ambiente seco.

### **CADUCIDAD**

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

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.

### **OTRAS PRESENTACIONES**

ACICLOVIR MABO 200 mg comprimidos E.F.G. Envase con 25 comprimidos de 200 mg.

ACICLOVIR MABO Crema 5% E.F.G. Envase con tubo de 2 g o tubo de 15 g

### **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### **TEXTO REVISADO** Marzo 2013

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/>