

Prospect: Informații pentru utilizator**Aciclovir Aurobindo 400 mg comprimate**
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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Aciclovir Aurobindo și pentru ce se utilizează

Aciclovir Aurobindo conține un medicament numit aciclovir. Aceasta aparține unei clase de medicamente numite antivirale. Funcționează prin uciderea sau oprirea creșterii virusilor.

Aciclovir Aurobindo poate fi folosit pentru:

- tratarea varicelei și a zonei zoster
- tratarea erupțiilor, a herpesului genital și a altor infecții cu herpes simplex
- prevenirea reapariției acestor infecții
- prevenirea reapariției acestor probleme la persoanele al căror sistem imunitar funcționează mai puțin bine, ceea ce înseamnă că organismele lor sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aciclovir Aurobindo**Nu utilizați Aciclovir Aurobindo**

- Dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Nu luați Aciclovir Aurobindo comprimate dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Aciclovir Aurobindo comprimate.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Aciclovir Aurobindo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți peste 65 de ani

Dacă nu sunteți sigur (ă) că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Aciclovir Aurobindo. Este important să beți multă apă în timp ce luați Aciclovir Aurobindo.

Aciclovir Aurobindo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante medicinale.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- probenecid, folosit pentru tratarea gutei
- cimetidină, folosită pentru tratarea ulcerului
- micofenolat mofetil, folosit pentru a împiedica respingerea organelor transplantate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele efecte adverse ale aciclovirului, cum sunt amețeala sau somnolența, pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Asigurați-vă că nu sunteți afectat înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe fiecare comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Aciclovir Aurobindo

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

Utilizarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală
- Comprimatul trebuie înghițit întreg cu puțină apă.
- Începeți să luați Aciclovir Aurobindo cât mai curând posibil.

Doza pe care va trebui să o luați va depinde de motivul pentru care vi s-a recomandat Aciclovir Aurobindo. Medicul va discuta acest lucru cu dumneavoastră. De asemenea, este disponibil un comprimat de 200 mg.

Tratamentul varicelei și a zonei zoster

- Doza uzuală este de două comprimate de 400 mg de cinci ori pe zi
- Intervalul dintre doze trebuie să fie de 4 ore
- Orele sugerate sunt: **7am, 11am, 3pm, 7pm și 11pm**
- Trebuie să luați Aciclovir Aurobindo timp de șapte zile.

Tratamentul erupțiilor și a herpesului genital

- Doza uzuală este de un comprimat de 200 mg administrat de cinci ori pe zi
- Intervalul dintre doze trebuie să fie de 4 ore
- Orele sugerate sunt: **7am, 11am, 3pm, 7pm și 11pm**

- Trebuie să luați Aciclovir Aurobindo timp de cinci zile sau mai mult, dacă medicul dumneavoastră vă recomandă.

Oprirea acestor probleme să revină după ce le-ați avut

- Doza uzuală este un comprimat de 200 mg administrat de patru ori pe zi
- Intervalul dintre doze trebuie să fie de 6 ore
- Trebuie să luați Aciclovir Aurobindo până când medicul vă va spune să vă opriți.

Oprirea acestor probleme la persoanele al căror sistem imunitar funcționează mai puțin bine și ale căror organisme sunt mai puțin capabile să lupte împotriva infecțiilor

- Doza uzuală este de un comprimat de 200 mg administrat de patru ori pe zi
- Intervalul dintre doze trebuie să fie de 6 ore
- Trebuie să luați Aciclovir Aurobindo până când medicul vă va spune să vă opriți.

Medicul dumneavoastră poate ajusta doza de Aciclovir Aurobindo dacă:

- Este pentru un copil
- Aveți peste 65 de ani
- Aveți probleme cu rinichii. Dacă aveți probleme cu rinichii, este important să beți multă apă în timpul tratamentului cu Aciclovir Aurobindo.

Discutați cu medicul înainte de a lua Aciclovir Aurobindo dacă se aplică oricare dintre cele de mai sus.

Dacă luați mai mult Aciclovir Aurobindo decât trebuie:

Aciclovir Aurobindo nu este de obicei dăunător, cu excepția cazului în care luați prea mult mai multe zile. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați prea mult Aciclovir Aurobindo. Luați cutia cu medicamente cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Aciclovir Aurobindo:

- Dacă uitați să luați Aciclovir Aurobindo, luați-l imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape ora pentru următoarea doză, săriți doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

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

Dacă observați apariția unor reacții alergice, **întrerupeți tratamentul cu Aciclovir Aurobindo și adresați-vă imediat unui medic.**

Semnele reacției alergice pot fi:

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime;
- umflarea feței, gurii, limbii sau ale altor părți ale corpului;
- respirație șuierătoare, dificultăți în respirație;
- leșin, pierderea cunoștinței.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap
- amețelă
- greață, vărsături

- diaree
- dureri abdominale
- erupție trecătoare pe piele
- erupții pe piele după expunerea la lumină(fotosensibilitate)
- mâncărimi
- oboseală
- febră inexplicabilă (temperatură mare) și senzație de leșin, mai ales când vă ridicați în picioare.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- urticarie, pete roșii
- căderea părului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- modificări ale rezultatelor unor analize de sânge și urină
- creșteri ale enzimelor care funcționează în ficat

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- număr redus de globule roșii (anemie)
- număr redus de celule albe din sânge (leucopenie)
- număr redus de trombocite din sânge (celule care ajută sângele să se coaguleze) (trombocitopenie)
- senzație de slăbiciune
- senzație de agitație sau confuzie
- tremurături sau tremurări
- halucinații (vederea sau auzul unor lucruri care nu există)
- convulsii
- senzație de somnolență sau extenuare
- instabilitate la mers și lipsă de coordonare
- dificultate de a vorbi
- incapacitatea de a gândi sau de a judeca în mod clar
- inconștiență (comă)
- paralizia unor părți ale corpului sau a întregului corp
- tulburări de comportament, vorbire și mișcări oculare
- gâtul rigid și sensibilitate la lumină
- inflamația ficatului (hepatită)
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter)
- probleme de rinichi în sensul că produceți puțină urină sau deloc
- dureri în partea de jos a spatelui, zona rinichilor sau chiar deasupra șoldului (dureri renale).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aciclovir Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Aurobindo

- Substanța activă este aciclovirul. Fiecare comprimat de 400 mg conține aciclovir 400 mg.
- Celelalte componente sunt:
Celuloză microcristalină [Grad 101], amidon glicolat de sodiu [tip A], povidonă [K-30], dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Aciclovir Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimate.

Comprimate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, inscripționate cu "AR 400" pe o față și netede pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Aciclovir Aurobindo comprimate sunt ambalate în blistere.

Mărimea ambalajului:

10, 25, 30, 35, 50, 70 și 100 de comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Șos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,
Complex Băneasa Business & Technology Park S.A
sector 1, București, România

Fabricanții

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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

Amadora

2700-478

Portugalia

Arrow Génériques- Lyon

26 avenue Tony Garnier,

Lyon

69007

Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Republica Cehă:	Aciclovir Aurovitas
Germania:	Aciclovir PUREN 400 mg Tabletten
Olanda:	Aciclovir Aurobindo 400 mg, tabletten
Polonia:	Aciclovir Aurovitas
Portugalia:	Aciclovir Generis Phar
România:	Aciclovir Aurobindo 400 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.