

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aciclovir Ciclum 200 mg comprimidos

Aciclovir

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Aciclovir Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Aciclovir Ciclum
3. Como tomar Aciclovir Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aciclovir Ciclum
6. Outras informações

1. O QUE É ACICLOVIR CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Aciclovir Ciclum pertence a uma classe de medicamentos eficazes contra as infeções virais (agentes anti-virais).

Os comprimidos de Aciclovir Ciclum são usados

- no tratamento de infeções da pele e das membranas mucosas provocadas pelo vírus herpes simplex em doentes com o sistema imunitário intacto, especialmente quando pode esperar-se um caso grave, como no caso do herpes genital primário.
- na prevenção de formas graves de infeções genitais herpéticas regularmente recorrentes, em doentes com o sistema imunitário intacto.
- na prevenção de infeções provocadas pelo vírus herpes simplex, em doentes sujeitos a transplante de medula óssea ou de outros órgãos ou em doentes em tratamento de leucemia aguda.

2. ANTES DE TOMAR ACICLOVIR CICLUM

Não tome Aciclovir Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Aciclovir Ciclum.

Tome especial cuidado com Aciclovir Ciclum

- se sofre de disfunção renal. A dose deve ser ajustada e deve ingerir também quantidade suficiente de líquido durante o tratamento (ver também secção 3: Como tomar Aciclovir Ciclum).
- se está a ser tratado a uma infeção genital provocada pelo vírus herpes simplex e as lesões ou bolhas são visíveis, deve abster-se de ter relações sexuais para evitar a possível contaminação dos parceiros.

Tomar Aciclovir Ciclum com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Quando o Aciclovir é utilizado simultaneamente com interferão os efeitos de ambos os medicamentos podem aumentar.

Quando o Aciclovir é utilizado simultaneamente com zidovudina (um medicamento usado para o tratamento da SIDA), podem ocorrer perturbações do sistema nervoso (neuropatias), convulsões e letargia.

Gravidez e aleitamento

Ainda não existe suficiente informação disponível sobre as consequências da utilização de aciclovir, durante a gravidez. Se estiver grávida, deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

O aciclovir passa para o leite materno. Como ainda não estão avaliadas as consequências deste facto, deve consultar o seu médico ou farmacêutico se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ainda não se sabe se o aciclovir afecta a capacidade de conduzir e de utilizar de máquinas. Apesar das propriedades do aciclovir, tornarem esse efeito improvável, foram notificados ocasionalmente casos de cansaço, dores de cabeça e efeitos no sistema nervoso. Estas reacções devem ser tomadas em consideração se pretender conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com Aciclovir Ciclum.

3. COMO TOMAR ACICLOVIR CICLUM

O médico determina a posologia que melhor se adapta a cada doente. Tomar Aciclovir Ciclum sempre de acordo com as indicações do médico. Em alguns casos a dose pode diferir da dose recomendada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é...

para o tratamento de infecções provocadas pelo vírus herpes simplex em doentes com o sistema imunitário intacto:

Um comprimido de Aciclovir Ciclum administrado 5 vezes ao dia, de 4 em 4 horas, durante 5 dias, omitindo a dose da noite. Se a infecção for grave, o seu médico poderá decidir prolongar o seu tratamento por mais tempo. A primeira dose deve ser tomada logo após o aparecimento dos primeiros sintomas.

para o tratamento preventivo de infecções genitais herpéticas recorrentes em doentes com o sistema imunitário intacto:

Dois comprimidos de 200 mg de Aciclovir Ciclum duas vezes ao dia, isto é, de 12 em 12 horas.

para o tratamento preventivo de infecções provocadas pelo vírus herpes simplex, em doentes sujeitos a transplante de medula óssea ou de outros órgãos, ou em doentes em tratamento de leucemia aguda:

Um comprimido de Aciclovir Ciclum quatro vezes ao dia, isto é, de 6 em 6 horas.

Em doentes com disfunção grave do sistema imunitário a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos de 200 mg de Aciclovir Ciclum quatro vezes ao dia.

O tratamento preventivo com Aciclovir Ciclum deve ser iniciado logo no princípio do período de risco, isto é, quando o sistema imunológico está debilitado.

Crianças

Em crianças com mais de 2 anos pode ser administrada a dose indicada para adultos. Estes comprimidos não são indicados para a utilização em crianças mais novas (i.e. com idade inferior a 2 anos).

Doentes com disfunção renal

Infecções provocadas pelo vírus herpes simplex:

Em doentes com disfunção renal grave (depuração de creatinina inferior a 10 ml/min), recomenda-se uma dose de um comprimido de Aciclovir Ciclum, administrado de 12 em 12 horas.

Doentes idosos

Em geral, não será necessário ajustar a dose nos doentes idosos. Em doentes idosos que sofrem de disfunção renal, o médico pode decidir ajustar a dose.

Modo de administração

Tome os comprimidos de Aciclovir Ciclum com meio copo de água ou outro líquido.

Para doentes que sofrem de disfunção renal ou doentes idosos deve ficar assegurada a ingestão de líquido abundante durante o tratamento com Aciclovir Ciclum. Também é muito importante que os doentes medicados com doses elevadas de aciclovir tomem uma quantidade suficiente de líquido.

Se tomar mais Aciclovir Ciclum do que deveria

Se tiver tomado uma dose excessiva de aciclovir, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Aciclovir Ciclum

Se se esqueceu de tomar há pouco tempo o comprimido, pode ainda tomá-lo; mas se tiver sido há muito tempo, esqueça essa toma e espere pela altura da próxima toma continuando depois no horário habitual.

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

Se parar de tomar Aciclovir Ciclum

O médico deve ter-lhe indicado durante quanto tempo deve tomar o medicamento. Não pare de tomar o medicamento sem indicação do seu médico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Aciclovir Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Estes efeitos secundários desaparecem normalmente com o fim do tratamento. De seguida apresenta-se uma lista com os possíveis efeitos secundários.

Os efeitos secundários foram classificados com as seguintes frequências:

Muito frequentes	em mais do que 1 de 10 doentes tratados
Frequentes	em menos do que 1 de 10, mas mais que 1 de 100 doentes tratados
Pouco frequentes	em menos do que 1 de 100, mas mais que 1 de 1000 doentes tratados
Raros	em menos do que 1 de 1000, mas mais que 1 de 10000 doentes tratados
Muito raros	em menos do que 1 de 10000 doentes tratados incluindo casos isolados

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: Alteração na contagem das células (anemia, leucopenia, trombocitopenia).

Doenças do sistema imunitário

Raros: Reacções alérgicas graves (anafilaxia).

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: Confusão, alucinações.

Pouco frequentes: Insónia.

Muito raros: Alienação (reversível com a descontinuação do tratamento), agitação, sintomas psicóticos.

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Dor de cabeça, vertigem, sonolência.

Muito raros: Tremor, ataxia, disartria, convulsões, encefalopatia, diminuição da consciência até ao coma.

Os efeitos secundários acima referidos, normalmente reversíveis ocorreram em doentes com perturbações da função renal e em casos de sobredosagem assim como em caso da existência de factores de predisposição mas que não podem ser totalmente atribuídas a esses factos.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: Dificuldade em respirar (dispneia).

Doenças Gastrointestinais

Frequentes: Náusea, vômitos, diarreia, dor abdominal.

Afecções hepatobiliares

Muito raros: Hepatite, icterícia.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Frequentes: Prurido, erupção cutânea (incluindo fotosensibilidade).

Pouco frequentes: Urticária, aumento da perda de cabelo difusa (não está estabelecida a relação com o tratamento).

Raros: Angioedema.

Doenças renais e urinárias

Muito raros: Insuficiência renal aguda.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: Cansaço, febre, fadiga.

Exames complementares de diagnóstico

Pouco frequentes: Aumento reversível da bilirrubina e enzimas hepáticas, aumento da ureia e creatinina no sangue e ligeira descida dos parâmetros hematológicos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ACICLOVIR CICLUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Aciclovir Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Aciclovir Ciclum

A substância activa é o aciclovir. Um comprimido contém 200 mg de aciclovir.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, copolividona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspecto de Aciclovir Ciclum e conteúdo da embalagem

Aciclovir Ciclum apresenta-se como comprimidos brancos redondos planos.

Embalagens contendo 25, 50, 100 ou 500 comprimidos em blisters de 5 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Rua Alfredo da Silva, 16

2610-016 Amadora

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germany

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

BE Aciclovir EG

DK Aciclodan 200 mg

APROVADO EM 16-04-2007 INFARMED

ES	Aciclostad 200 mg comprimidos
FI	Acyclostad 200 mg tabletti
NL	Aciclovir CF 200 mg tabletten
PT	Aciclovir Ciclum
SE	Aciclovir Stada 200 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em