

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACICLOVIR ALTER 800 mg compresse ACICLOVIR ALTER 400 mg/5 ml sospensione orale Aciclovir

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACICLOVIR ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR ALTER
3. Come prendere ACICLOVIR ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACICLOVIR ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACICLOVIR ALTER e a cosa serve

ACICLOVIR ALTER contiene il principio attivo aciclovir appartenente ad un gruppo di medicinali utilizzati contro le infezioni da virus (antivirali).

ACICLOVIR ALTER viene usato:

- per il trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose causate dal virus *Herpes simplex*, compreso l'herpes genitale (primario o recidivante), tranne che per le infezioni nei neonati e per le infezioni gravi nei bambini con basse difese immunitarie (immunocompromessi);
- per trattare i sintomi della ricomparsa dell'*Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie normali;
- per prevenire le infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con difese immunitarie basse;
- per il trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ACICLOVIR ALTER

Non prenda ACICLOVIR ALTER

- se è allergico all'aciclovir, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACICLOVIR ALTER.

Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi ai reni o se è anziano, perché potrebbe essere necessaria una riduzione della dose.

Assuma abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione, se assume alte dosi di aciclovir per via orale.

Eviti di usare questo medicinale per lunghi periodi o per trattamenti ripetuti, soprattutto in persone con basse difese immunitarie, perché si possono sviluppare virus resistenti all'aciclovir.

Altri medicinali e ACICLOVIR ALTER

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico e prenda questo medicinale con cautela se sta assumendo:

- probenecid, un medicinale usato per la gotta;
- cimetidina, usata per trattare l'ulcera dello stomaco;
- mofetil micofenolato, usato nei pazienti sottoposti a trapianto;
- teofillina, usata per l'asma.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se sta allattando con latte materno, si raccomanda cautela nell'assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

ACICLOVIR ALTER sospensione orale contiene sorbitolo, para-idrossibenzoati e glicerolo

Questo medicinale contiene sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere ACICLOVIR ALTER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Istruzioni per l'uso di ACICLOVIR ALTER sospensione orale: Agiti la sospensione prima dell'uso.

Trattamento delle infezioni da *Herpes simplex*: la dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale), 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, esclusa la notte.

Il trattamento va continuato per 5 giorni ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni primarie gravi.

Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg (mezza compressa o 5 ml di sospensione orale).

La terapia deve essere iniziata, non appena nota la comparsa dei primi sintomi, come prurito e sensazione di bruciore, o appena nota le prime lesioni.

Trattamento dei sintomi della ricomparsa dell'infezione da *Herpes simplex* nei pazienti con difese immunitarie normali: La dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore.

In alcuni casi sono efficaci anche 400 mg (5 ml di sospensione orale), 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore oppure 200 mg (2,5 ml di sospensione orale), 3 volte al giorno ad intervalli di 8 ore o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore.

In alcuni pazienti che assumono 800 mg al giorno potrebbe verificarsi una ricomparsa dell'infezione.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli di 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali cambiamenti della malattia.

Prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex* nei pazienti con basse difese immunitarie: La dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale) 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore. Nelle persone con difese immunitarie molto basse (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o nelle persone con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg (5 ml di sospensione orale o mezza compressa).

Trattamento dell'*Herpes zoster* e della varicella: La dose raccomandata è di 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, esclusa la notte. Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni. La terapia deve essere iniziata non appena nota la comparsa dei primi sintomi, come prurito e sensazione di bruciore, o appena nota le prime lesioni.

Uso nei bambini

Trattamento e prevenzione delle infezioni da *Herpes simplex*:

- Bambini di età superiore a 2 anni: il dosaggio è simile a quello degli adulti.
- Bambini di età inferiore a 2 anni: la dose raccomandata è metà di quella per gli adulti. (Fanno eccezione le infezioni gravi da *Herpes simplex* nei bambini con basse difese immunitarie, per le quali ACICLOVIR ALTER non è indicato).

Trattamento della varicella:

- Bambini di età superiore ai 6 anni: la dose raccomandata è di 800 mg in compresse (o 10 ml di sospensione) 4 volte al giorno.
- Bambini di età compresa fra 2 e 6 anni: la dose raccomandata è di 400 mg (in compresse o 5 ml di sospensione) 4 volte al giorno.
- Bambini di età inferiore ai 2 anni: 200 mg (2,5 ml di sospensione) 4 volte al giorno. La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento posologico più preciso. Il trattamento deve essere continuato per 5 giorni.

Uso negli anziani

Il medico regolerà il dosaggio in base alla funzionalità dei suoi reni. È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

Uso nelle persone con problemi ai reni

Nel trattamento delle infezioni da *Herpes simplex* nelle persone con gravi problemi ai reni, la dose raccomandata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione orale), per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.

Nel trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster*, la dose raccomandata è di 800 mg di aciclovir in compresse o 10 ml di sospensione, per 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore o 3 volte al giorno, ad intervalli di circa 8 ore, a seconda della gravità dei problemi ai reni.

È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

Se prende più ACICLOVIR ALTER di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale e prolungato, possono verificarsi nausea, vomito, mal di testa, confusione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACICLOVIR ALTER avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ACICLOVIR ALTER

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, vertigini;
- nausea, vomito;
- diarrea e dolori addominali;
- prurito ed eruzione cutanea;
- sensibilità alla luce;
- affaticamento;
- febbre.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- orticaria;
- caduta dei capelli rapida e diffusa.

Rari (possono interessare fino a 1 su persona 1.000):

- problemi a respirare (dispnea);
- problemi al fegato con aumento della bilirubina e di alcuni enzimi epatici;
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema);
- aumento dei livelli di azoto e di creatinina nel sangue;
- grave reazione allergica (anafilassi)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue;
- agitazione, stato confusionale, tremore;
- problemi di coordinazione dei muscoli responsabili del movimento (atassia)
- difficoltà di linguaggio (disartria);
- allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni;
- sonnolenza;
- danni al cervello (encefalopatia) e coma;
- problemi al fegato (epatite e ittero);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale) e dolore ai reni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACICLOVIR ALTER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Compresse da 800 mg: conservare in un luogo asciutto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACICLOVIR ALTER

ACICLOVIR ALTER 800 mg compresse

- Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 800 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

ACICLOVIR ALTER 400 mg/5 ml sospensione orale

- Il principio attivo è aciclovir. 5 ml di sospensione orale contengono 400 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, glicerolo, cellulosa disperdibile, metil-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, aroma amarena, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACICLOVIR ALTER e contenuto della confezione

Confezione da 35 compresse da 800 mg.

Confezione contenente un flacone da 100 ml di sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratori Alter S.r.l., via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttore

Compresse:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. – Via Grignano, 43 – 24041 Brembate (BG)

Sospensione orale:

ICE S.p.A. – Canton Moretti 29 – Località San Bernardo – 10090 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Gennaio 2026