Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CYCLOVIRAN 800 mg compresse

Aciclovir

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 Cycloviran e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cycloviran
3. Come prendere Cycloviran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cycloviran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cycloviran e a cosa serve

Cycloviran contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.

Cycloviran è indicato per:

- trattare la varicella e l'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cycloviran

Non prenda Cycloviran
- se è allergico ad aciclovir o valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cycloviran.
Contatti il suo medico se:
- ha problemi renali
- ha più di 65 anni di età
- se ha un sistema immunitario molto indebolito

Si rivolga al medico se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi. Il medico può ridurre la dose di Cycloviran.

Si assicuri di **bere molti liquidi come l'acqua** mentre sta prendendo Cycloviran.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Cycloviran

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

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- probenecid, utilizzato per il trattamento della gotta
- cimetidina utilizzato per trattare i disturbi dello stomaco
- mofetil micofenolato utilizzato per evitare il rigetto degli organi trapiantati
- teofillina utilizzata per problemi respiratori.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non deve prendere Cycloviran senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino dell'assunzione di Cycloviran mentre è in gravidanza.

Aciclovir può passare nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
parli con il medico prima di prendere Cycloviran.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di aciclovir sulla capacità di guida e di operare su macchinari. Valutare la possibile insorgenza di effetti indesiderati che possono alterare il livello di attenzione.

3. Come prendere Cycloviran

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

Prendere Cycloviran il prima possibile dalla comparsa dell'infezione (ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni).

La dose che deve prendere dipenderà dal motivo per il quale le è stato prescritto Cycloviran. Il medico discuterà questo con lei.

Trattamento della varicella e dell'*Herpes zoster* (fuoco di Sant'Antonio)

Adulti

- La dose raccomandata è di 800 mg 5 volte al giorno.
- Assumere la dose ad intervalli di circa 4 ore, saltando la dose notturna.
- Prendere Cycloviran per 7 giorni.

Nei pazienti con un sistema immunitario molto indebolito (ad esempio dopo un trapianto di midollo osseo) o con un diminuito assorbimento intestinale, il medico può valutare di somministrare Cycloviran per via endovenosa.

Bambini - Trattamento della varicella

Bambini di età pari o superiore a 6 anni: la dose raccomandata è di 800 mg, 4 volte al giorno.
Prendere Cycloviran per 5 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono disponibili dati per il trattamento dell'*Herpes zoster* nei bambini con il sistema immunitario che funziona normalmente.

Per il trattamento delle infezioni da *Herpes zoster* nei bambini con un sistema immunitario indebolito il medico prenderà in considerazione la somministrazione di aciclovir per via endovenosa.

Il medico può inoltre modificare la dose di Cycloviran se:
- ha più di 65 anni di età
- ha problemi renali. Se ha problemi renali, è importante che lei beva molti liquidi mentre prende Cycloviran

Parli con il medico prima di prendere Cycloviran se quanto sopra la riguarda.

Se prende più Cycloviran di quanto deve
Se accidentalmente prende troppo Cycloviran, **contatti il medico o il farmacista per un consiglio.**

Se prende troppo Cycloviran può:
- avere nausea, mal di testa o vomito
- sentirsi confuso o agitato
- vedere o sentire cose che non ci sono (allucinazioni)
- avere convulsioni
- perdere conoscenza (coma)

Informi il medico o il farmacista se ha assunto troppo Cycloviran e mostri loro la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Cycloviran
- Se dimentica di prendere Cycloviran, lo prenda il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per la dose successiva, salti la dose dimenticata.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:
- mal di testa (cefalea)
- vertigini
- nausea
- vomito
- diarrea
- dolori addominali
- prurito
- eruzione cutanea (rash), inclusa reazione della pelle dopo esposizione alla luce solare (fotosensibilità)
- affaticamento
- febbre

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**:
- reazione della pelle (orticaria)
- rapida e diffusa caduta dei capelli

Effetti indesiderati rari

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000**
- respirazione difficile (dispnea)
- gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema)
- grave reazione allergica (anafilassi)
- alterazione di alcuni esami di laboratorio (aumento dell'azotemia, della creatinina, della bilirubina e degli enzimi prodotti dal fegato)

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**
- sensazione di confusione e di agitazione
- tremore
- mancanza di coordinazione muscolare (atassia)
- parole pronunciate in modo lento e difettoso (disartria)
- vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)
- cambiamenti di opinione e ripensamenti (sintomi psicotici)
- convulsioni
- sonnolenza
- danni al cervello (encefalopatia)
- perdita di coscienza (coma)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle (ittero)
- infiammazione del fegato (epatite)
- problemi ai reni (insufficienza renale acuta)
- dolore nella zona dei reni (dolore renale)
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cycloviran

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

Conservare in un luogo asciutto.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Cycloviran

Il principio attivo è aciclovir. Ogni compressa contiene 800mg di aciclovir.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, povidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Cycloviran e contenuto della confezione

Le compresse di Cycloviran da 800 mg sono fornite in confezioni in blister da 35 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CYCLOVIRAN 5% crema

aciclovir

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è Cycloviran e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cycloviran
3. Come usare Cycloviran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cycloviran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cycloviran e a cosa serve

Cycloviran contiene un principio attivo chiamato aciclovir, che appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antivirali.
Cycloviran è indicato per il trattamento delle infezioni cutanee da *herpes simplex* quali herpes genitale primario (che si presenta per la prima volta) o ricorrente (che continua a ricomparire) e herpes delle labbra.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cycloviran

Non usi Cycloviran
- se è allergico ad aciclovir, a valaciclovir, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cycloviran.
Contatti il medico se:
- è gravemente immunocompromesso (si trova in una condizione in cui il sistema immunitario funziona meno bene per cui il suo organismo è meno capace di combattere le infezioni), ad esempio se lei ha l'AIDS o se ha subito un trapianto di midollo osseo.

Si rivolga al medico o al farmacista se ritiene che una qualsiasi di queste situazioni la riguardi prima di usare Cycloviran. In questo caso il medico può decidere di prescriverle le compresse.

Cycloviran crema non deve essere applicato nella bocca, negli occhi o nella vagina perché può provocare irritazione.
Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.
Se usa Cycloviran per un lungo periodo di tempo si possono manifestare fenomeni di sensibilizzazione, se ciò avviene, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Cycloviran.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Cycloviran
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta alllattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.
Non deve usare Cycloviran senza aver prima consultato il medico il quale farà una valutazione del beneficio per lei e del rischio per il suo bambino del trattamento con Cycloviran mentre è in gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo, parli con il medico prima di usare Cycloviran.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Cycloviran contiene propilene glicole (E 1520), alcol cetostearilico e sodio lauril solfato.

Questo medicinale contiene 200 mg di propilene glicole (E 1520) per dose equivalente a 400 mg/g.

Questo medicinale contiene alcol cetostearilico. Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 3,75 mg di sodio lauril solfato per dose equivalente a 7,5 mg/g.
Sodio laurisolfato può causare irritazione cutanea (sensazione di pizzicore e bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quanto applicati sulla stessa area
.

3. Come usare Cycloviran

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

- Applicare 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

Cycloviran crema deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più presto possibile preferibilmente durante le fasi più precoci (pizzicore, prurito, bruciore, dolore e rossore). Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).

- Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni per l'herpes labiale e per 5 giorni per l'herpes genitale. Se non si é avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni.

Se usa più Cycloviran di quanto deve
Se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Cycloviran crema è per uso cutaneo, nel caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Cycloviran

- Se dimentica di usare Cycloviran, lo applichi il più presto possibile quando si ricorda. Tuttavia, se è quasi il tempo per l'applicazione successiva, salti l'applicazione dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'applicazione.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 100**:

- temporanea sensazione pungente o di bruciore dopo l'applicazione della crema
- moderata secchezza e desquamazione della pelle
- prurito.

Effetti indesiderati rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 1000**

- arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle a seguito dell'applicazione dovuta al contatto con la crema (dermatite da contatto).

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino ad 1** paziente **su 10.000**

- reazioni allergiche (ipersensibilità) che includono gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola (angioedema) e reazione della pelle (orticaria).

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 di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cycloviran

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C, non refrigerare.

Non usi Cycloviran se è passato più di un mese dall'apertura del tubo.

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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cycloviran crema
Il principio attivo è aciclovir. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.
Gli altri componenti sono: **propilene glicole (E 1520)**, vaselina bianca, **alcool cetostearilico**, paraffina liquida, arlacel 165, polossamero 407, dimeticone 20, **sodio laurilsolfato**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Cycloviran e contenuto della confezione
Una confezione contiene un tubo da 10 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Glaxo Operation UK Ltd.
Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,
ul. Grunwaldzka 189 - 60-322 Poznan - Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).