

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aciclovir Accord 200 mg comprimidos

Aciclovir Accord 400 mg comprimidos

Aciclovir Accord 800 mg comprimidos

aciclovir

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que os sinais de doença sejam iguais aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Aciclovir Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aciclovir Accord
3. Como tomar Aciclovir Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aciclovir Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aciclovir Accord e para que é utilizado

Aciclovir Accord contém a substância ativa aciclovir. O aciclovir pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais. Ele interrompe o crescimento de certos vírus.

Aciclovir Accord 200 mg e 400 mg podem ser usados:

- para tratar varicela e herpes zoster; no herpes zoster, este medicamento também ajuda a reduzir a dor nervosa que pode permanecer após o desaparecimento da erupção;
- para tratar herpes labial, herpes genital e outras infeções causadas pelo vírus herpes simplex;
- para prevenir a recorrência de herpes labial, herpes genital e outras infeções por vírus herpes simplex após tê-las tido;
- para prevenir infeções por vírus herpes simplex em pessoas com um sistema imunológico enfraquecido, que são menos capazes de combater infeções.

Aciclovir Accord 800 mg pode ser usado:

- para tratar herpes zoster;
- para tratar varicela;
- para prevenir herpes zoster e varicela em pessoas com um sistema imunológico severamente enfraquecido.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aciclovir Accord

Não tome Aciclovir Accord

- se for alérgico ao aciclovir, valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Aciclovir Accord se:

- você tem problemas renais;
- você tem mais de 65 anos de idade.

Se qualquer uma das condições acima se aplicar a você, fale com seu médico. Seu médico pode precisar reduzir sua dose.

É importante beber bastante líquido enquanto estiver tomando este medicamento.

Se você não tiver certeza se alguma das condições acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Aciclovir Accord

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou pode tomar outros medicamentos, especialmente:

- probenecida, usada para tratar gota;
- cimetidina, usada para tratar úlceras estomacais;
- micofenolato de mofetil, usado para prevenir rejeição de órgãos após transplante;
- valproato e fenitoína, usados para tratar epilepsia (convulsões);
- teofilina, um medicamento para doenças das vias respiratórias.

Gravidez e amamentação

Este medicamento normalmente não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, acha que pode estar grávida, está planejando ter um bebê ou está amamentando, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Seu médico avaliará os benefícios do tratamento em relação aos possíveis riscos para seu filho.

A substância ativa deste medicamento pode passar para o leite materno. Se você estiver amamentando, peça conselhos ao seu médico antes de usar este medicamento.

Não se sabe se este medicamento afeta a fertilidade em mulheres.

Condução de veículos e uso de máquinas

Alguns efeitos colaterais, como sonolência, podem afetar sua capacidade de concentração e reação. Certifique-se de que não está afetado antes de dirigir ou operar máquinas.

Aciclovir Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como tomar Aciclovir Accord

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico lhe disse. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Seu médico lhe dirá a dose correta para você, como tomar este medicamento e por quanto tempo tomá-lo, dependendo de:

- o tipo de infecção;
- se a infecção está sendo tratada ou prevenida de recorrência.

A dose usual para o tratamento de infecções por herpes simples em adultos é de 200 mg, cinco vezes ao dia, com aproximadamente 4 horas entre as doses. Nenhuma dose é tomada à noite. O tratamento geralmente dura 5 dias, mas pode ser mais longo em infecções graves.

Crianças com 2 anos ou mais geralmente recebem a mesma dose que os adultos.

A dose usual para prevenir a recorrência de infecções por herpes simples em adultos é de 200 mg, quatro vezes ao dia, com aproximadamente 4 horas entre as doses. Nenhuma dose é tomada à noite.

A dose usual para o tratamento de catapora e herpes zoster em adultos é de 800 mg, cinco vezes ao dia, com aproximadamente 4 horas entre as doses. Nenhuma dose é tomada à noite. O tratamento geralmente dura 7 dias.

Crianças com mais de 6 anos geralmente recebem 800 mg quatro vezes ao dia; crianças de 2 a 6 anos geralmente recebem 400 mg quatro vezes ao dia; crianças menores de 2 anos geralmente recebem 200 mg quatro vezes ao dia.

Se seus rins não funcionarem corretamente, seu médico ajustará sua dose.

Tomando este medicamento

- Tome este medicamento por via oral.
- Engula os comprimidos inteiros com bastante água.
- Tente tomar este medicamento nos mesmos horários todos os dias.
- Tome este medicamento exatamente como instruído pelo seu médico ou farmacêutico.
- Pacientes que têm dificuldade em engolir comprimidos podem dissolver os comprimidos em pelo menos 50 ml de água. Mexa bem antes de beber.

Se você tomar mais Aciclovir Accord do que deveria

Este medicamento geralmente não é prejudicial, a menos que grandes quantidades sejam tomadas por vários dias. Se você tomar muito, informe seu médico. Leve a embalagem com você.

Se você esquecer de tomar Aciclovir Accord

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Efeitos colaterais graves – procure ajuda médica imediatamente

Reações alérgicas graves (anafilaxia) são raras (afetando menos de 1 em 1.000 pessoas). Os sintomas podem incluir:

- erupção cutânea com coceira (urticária);
- inchaço dos lábios, rosto, pescoço ou garganta causando dificuldade para respirar (angioedema);
- pressão arterial baixa levando a desmaio.

Pare de tomar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente se você tiver uma reação alérgica.

Efeitos colaterais comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça;
- tontura;
- náusea ou vômito;
- diarreia;
- dor de estômago;
- coceira;
- reação cutânea após exposição ao sol (fotossensibilidade);
- cansaço;
- febre.

Efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- urticária;
- queda de cabelo.

Efeitos colaterais raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- dificuldade para respirar;
- resultados anormais em exames de sangue;
- angioedema;
- níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Efeitos colaterais muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- confusão ou agitação;
- tremores;
- caminhada instável e falta de coordenação (ataxia);
- fala lenta ou arrastada;
- ver ou ouvir coisas que não estão lá (alucinações);
- transtornos psicóticos;
- convulsões epiléticas;
- sonolência;
- transtorno cerebral (encefalopatia);
- inconsciência (coma);
- amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia), hepatite;
- dor na parte inferior das costas ou ao redor dos rins (dor nos rins);
- função renal reduzida (insuficiência renal).

Efeitos colaterais muito raros detectados em exames de sangue

- redução de glóbulos vermelhos (anemia);
- redução de glóbulos brancos (leucopenia);
- redução de plaquetas (trombocitopenia).

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro de Farmacovigilância Lareb dos Países Baixos (www.lareb.nl). Relatar efeitos colaterais ajuda a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Aciclovir Accord

- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.
- Não use este medicamento após a data de validade indicada na embalagem após EXP.

Não descarte medicamentos via esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudam a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Aciclovir Accord contém

- A substância ativa é aciclovir 200 mg, 400 mg ou 800 mg por comprimido.
- Os outros ingredientes são celulose microcristalina (PH 101) (E460), glicolato de amido sódico (Tipo A), povidona K25 (E1201), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E470b).

Como Aciclovir Accord se apresenta e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Aciclovir Accord são fornecidos em embalagens blister de PVC/alumínio.

Tamanhos de embalagem:

- 200 mg: 25 e 30 comprimidos
- 400 mg: 25, 28, 30, 35 e 60 comprimidos
- 800 mg: 25, 30 ou 35 comprimidos

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Descrição do comprimido:

- 200 mg: comprimidos brancos a quase brancos, redondos com bordas chanfradas, marcados "LG1" em um lado.
- 400 mg: comprimidos brancos a quase brancos, redondos com bordas chanfradas, sulcados, marcados "LG" acima do sulco e "2" abaixo.
- 800 mg: comprimidos brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, sulcados, marcados "LG" e "3".

A linha de sulco é apenas para facilitar a deglutição e não para dividir o comprimido em doses iguais.

Titular da Autorização de Comercialização

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Países Baixos

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polônia

Números de Autorização de Comercialização:

- Aciclovir Accord 200 mg comprimidos: RVG 128332
- Aciclovir Accord 400 mg comprimidos: RVG 128333
- Aciclovir Accord 800 mg comprimidos: RVG 128334

Este medicamento está autorizado no EEE sob os seguintes nomes:

Países Baixos: Aciclovir Accord 200/400/800 mg comprimidos

Áustria: Aciclovir Accord 200/400/800 mg Tablette

Letônia: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg comprimidos

Lituânia: Aciclovirum Accord 200/400/800 mg tabletės

Bulgária: Aciclovir Accord 400 mg comprimidos

Croácia: Aciklovir Accord 200/400 mg tablete

Polônia: Aciclovir Accord

Este folheto foi aprovado pela última vez em julho de 2024.

Transtoyou