

Não tome Acyclovir Denk 200 durante a gravidez, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Acyclovir Denk 200, a fim de evitar a infeção do seu bebé.

Doentes idosos

Os doentes idosos sofrem com maior frequência de compromisso da função renal. Por isso, recomenda-se verificar a função renal neste grupo de doentes e assegurar que são tomados líquidos suficientes com cada dose. Se necessário, o médico prescritor pode ajustar a dose (ver “Como tomar Acyclovir Denk 200”).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Até à data, o aciclovir não demonstrou ter qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Acyclovir Denk 200

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Utilização em adultos

Para infeções por herpes simplex:

Uma dose única de 1 comprimido (200 mg de aciclovir) 5 vezes ao longo do dia em intervalos de 4 horas.

Para a profilaxia contra formas graves e muito recorrentes de infeções por herpes simplex genital:

Aos doentes imunologicamente saudáveis é administrada uma dose única de 1 comprimido (200 mg de aciclovir) 4 vezes ao dia em intervalos de 6 horas. Em casos individuais, a profilaxia eficaz também pode ser obtida com a administração de 1 comprimido (200 mg de aciclovir) 3 vezes ao dia em intervalos de 8 horas ou de 1 comprimido (200 mg de aciclovir) 2 vezes ao dia em intervalos de 12 horas.

Para a profilaxia, aos doentes imunodeprimidos é administrada uma dose única de 1 comprimido (200 mg de aciclovir) 4 vezes ao dia em intervalos de 6 horas.

Aos doentes gravemente imunodeprimidos, p. ex., após transplantes de órgãos, pode ser administrada uma dose única de 2 comprimidos (400 mg de aciclovir) 4 vezes ao dia em intervalos de 6 horas.

Utilização em crianças e adolescentes

Para o tratamento de infeções por *herpes simplex*, é administrada uma dose de adulto a crianças com mais de 2 anos de idade e metade da dose de adulto a crianças com menos de 2 anos de idade.

Utilização em doentes com insuficiência renal

(Ver “Tome especial cuidado com Acyclovir Denk 200”).

No caso de compromisso da função renal, que ocorre com frequência em doentes idosos, pode ser suficiente uma dose mais pequena de aciclovir. A dose pode ser ajustada pelo médico de acordo com os valores da função renal.

Indicação	Depuração da creatinina (ml/min/1,73 m²)	Creatinina sérica (µmol/l) ou (mg/dl)		Posologia de dose única
		Mulheres	Homens	
Infeções por herpes simplex	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,48	1 comprimido (200 mg de aciclovir) duas vezes ao dia a cada 12 horas

Modo de administração

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com líquido adequado (um copo de água) depois das refeições.

Especialmente em doentes com compromisso da função renal, durante o tratamento deve ser assegurada a ingestão adequada de líquidos.

Nota especial

Acyclovir Denk 200 deve ser administrado o mais cedo possível após a ocorrência dos primeiros sintomas de infeção. Particularmente em casos de infeções por *herpes simplex* recorrentes, o medicamento deve ser tomado aos primeiros sinais de uma infeção renovada (ou seja, comichão, tensão, primeiras vesículas).

Duração do tratamento

O médico assistente decidirá sobre a duração do tratamento.

Para infeções por *herpes simplex*, a duração do tratamento é de 5 dias. Contudo, este pode prolongar-se dependendo do estado clínico do doente.

Para a prevenção de infeções por *herpes simplex* em doentes imunologicamente saudáveis, a duração do tratamento depende da gravidade da doença e da frequência da recorrência. Contudo, não deve exceder o período de 6–12 meses.

Para a profilaxia contra infeções por *herpes simplex* em doentes gravemente imunodeprimidos, a duração do tratamento é determinada pela gravidade da imunossupressão, devendo ser determinada pelo médico.

Se tomar mais Acyclovir Denk 200 do que deveria

Não se espera toxicidade após a sobredosagem com Acyclovir Denk 200. Não se desenvolveram sinais de toxicidade após uma dose única de aciclovir. Não está disponível informação sobre doses únicas mais elevadas. Em caso de sobredosagem e no caso de ocorrerem mais efeitos secundários, ou caso tenha dúvidas, consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Acyclovir Denk 200

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue o tratamento conforme lhe foi prescrito.

Caso se tenha esquecido de várias doses ou caso não tenha tomado Acyclovir Denk 200 suficiente, consulte o seu médico.

Se parar de tomar Acyclovir Denk 200

Mesmo que se esteja a sentir melhor, deve continuar a tomar Acyclovir Denk 200 até ao fim do tratamento, para não colocar em risco o sucesso do mesmo. Caso tenha dúvidas, p. ex., devido a efeitos secundários que ocorram, fale com o seu médico antes de decidir por si próprio suspender o tratamento ou de o terminar mais cedo do que deveria.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A frequência dos efeitos secundários é classificada da seguinte forma:

Muito frequentes:	podem afectar mais de 1 em 10 pessoas
Frequentes:	podem afectar até 1 em 10 pessoas
Pouco frequentes:	podem afectar até 1 em 100 pessoas
Raros:	podem afectar até 1 em 1000 pessoas
Muito raros:	podem afectar até 1 em 10.000 pessoas
Desconhecida:	a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis

Efeitos secundários principais ou sinais aos quais deve estar atento, e o que fazer se os tiver

Se ocorrer algum dos seguintes sintomas de reacções alérgicas graves, tem de parar de tomar este medicamento e procurar imediatamente assistência médica:

- dificuldades súbitas em respirar, falar ou engolir, falta de ar
- fraqueza, queda da tensão arterial
- inchaço dos lábios, da língua, face ou garganta.

As reacções alérgicas graves (reacções anafiláticas, angioedema, dispneia) são raras.

Se ocorrer algum dos seguintes sinais que afectam o sistema nervoso, tem de parar de tomar este medicamento e procurar imediatamente assistência médica: agitação física geral, estados de confusão, tremores, distúrbios dos movimentos e da fala, ilusão, despersonalização, convulsões, alterações cerebrais patológicas, insónia e diminuição da consciência, incluindo perda de consciência.

Estes efeitos secundários, que passam quando o medicamento é suspenso, ocorreram habitualmente em doentes com danos na função renal ou outras doenças que promovem o início destes efeitos indesejados. Estes efeitos secundários são muito raros.

Além destes, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários

Frequentes:

- tonturas, dor de cabeça
- náuseas, vómitos, diarreia e dor abdominal
- comichão, erupção cutânea, aumento da sensibilidade à luz solar

Pouco frequentes:

- urticária
- cansaço, febre
- foi comunicada perda de cabelo difusa com a utilização de aciclovir, apesar de a relação não ser clara.

Raros:

- aumentos em determinados resultados de análises ao sangue (valores hepáticos, valores renais, pigmento biliar, ureia)

Muito raros:

- diminuição do número de glóbulos vermelhos ou brancos, diminuição do número de plaquetas
- falência renal aguda, dor renal
- inflamação do fígado (hepatite), icterícia

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Acyclovir Denk 200

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Prazo de validade: 48 meses
- Conservar a uma temperatura inferior a 25°C.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Acyclovir Denk 200

- A substância activa é aciclovir. Cada comprimido contém 200 mg de aciclovir.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, glicolato de amido de sódio, povidona K25, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, amido de milho.

Classificação quanto à dispensa ao público

Medicamento sujeito a receita médica.

Qual o aspecto de Acyclovir Denk 200 e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos, biconvexos. Acyclovir Denk 200 está disponível em blisters de PVC/PVDC/alumínio.

Tamanho da embalagem: 25 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemanha

Linha de produção

Göllstr.1
84529 Tittmoning
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2019.



Acyclovir Denk 200

Tablet – oral use
Antiviral agent
Active substance: Aciclovir

Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Acyclovir Denk 200 is and what it is used for
2. What you need to know before you take Acyclovir Denk 200
3. How to take Acyclovir Denk 200
4. Possible side effects
5. How to store Acyclovir Denk 200
6. Contents of the pack and other information

1. What Acyclovir Denk 200 is and what it is used for

Acyclovir Denk 200 is indicated for the treatment of herpes simplex virus (HSV) infections of the skin and mucous membranes including initial and recurrent genital herpes (excluding neonatal HSV and severe HSV infections in immunocompromised children).

2. What you need to know before you take Acyclovir Denk 200

Do not take Acyclovir Denk 200

- if you are allergic to aciclovir, valaciclovir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Acyclovir Denk 200.

Take special care with Acyclovir Denk 200

- if your kidney function is impaired, a dose adjustment is required. The kidney function of elderly patients is often impaired. For this reason, your doctor may regularly check your kidney function.
- if your kidney function is impaired or your urine production is severely reduced, Acyclovir Denk 200 should not be taken to prevent infections.
- if you are taking Acyclovir Denk 200 at high doses, you should ensure that you drink plenty of liquids.
- if you have a severe immune system disorder.

Other medicines and Acyclovir Denk 200

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. The effect of Acyclovir Denk 200 will be prolonged if you are also taking

- probenecide (used to treat high uric acid levels in the blood)
- cimetidine (used to reduce stomach acid production)
- mycophenolate mofetil (used to prevent transplant rejection reactions).

However, no dose adjustment is necessary.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Do not take Acyclovir Denk 200 during pregnancy, unless your doctor has told you.

You should not breast-feed while taking Acyclovir Denk 200, to avoid an infection of your baby.

Elderly people

Elderly patients suffer more frequently from impaired kidney function. It is therefore recommended, to check the kidney function in this group of patients and to ensure, that sufficient liquid is taken with each dose. If required, the prescribing physician may adjust the dose (refer to “How to take Acyclovir Denk 200”).

Driving and using machines

To date, aciclovir has not been shown to have any effect on the ability to drive and use machines.

3. How to take Acyclovir Denk 200

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Use in adults

For herpes simplex infections:

One single dose of 1 tablet (200 mg aciclovir) 5 times throughout the day at intervals of 4 hours.

For prophylaxis against severe forms and very frequently recurring genital herpes simplex infections:

Immunologically healthy patients are given a single dose of 1 tablet (200 mg aciclovir) 4 times daily at intervals of 6 hours. In individual cases, effective prophylaxis can also be achieved with a dosage of 1 tablet (200 mg aciclovir) 3 times daily at intervals of 8 hours or twice daily 1 tablet (200 mg aciclovir) at intervals of 12 hours.

For prophylaxis, immunosuppressed patients are given a single dose of 1 tablet (200 mg aciclovir) 4 times daily at intervals of 6 hours.

Severely immunosuppressed patients, e.g. after organ transplants, can be administered a single dose of 2 tablets (400 mg aciclovir) 4 times daily at intervals of 6 hours.

Use in children and adolescents

For the treatment of herpes simplex infections, the adult dose is given to children over 2 years and half the adult dose to children below 2 years.

Use in patients with renal insufficiency

(Refer to “Take special care with Acyclovir Denk 200”). In case of impaired kidney function, which often occurs in elderly patients, a smaller dose of aciclovir may be

sufficient. The dose may be adjusted according to the kidney function values by the physician.

Indication	Creatinine clearance (ml/min/1.73 m²)	Serum creatinine (µmol/l) or (mg/dl)		Single-dose posology
		Women	Men	
Herpes simplex infections	< 10	> 550 > 6.22	> 750 > 8.48	1 tablet (200 mg aciclovir) twice daily every 12 hours

Method of administration

The tablets should be swallowed whole with adequate liquid (one glass of water) after meals.

Especially in patients with impaired renal function, adequate fluid intake should be ensured during treatment.

Special note

Acyclovir Denk 200 should be administered as early as possible after the first symptoms of an infection occur. Particularly in case of recurring herpes simplex infections the medicine should be taken upon the first signs of a renewed infection (i.e. itching, tension, first blisters).

Duration of treatment

The treating doctor will decide on the duration of treatment.

For herpes simplex infections, the duration of treatment is 5 days. However, this can be extended depending on the patient’s clinical status.

For the prevention of herpes simplex infections in immunologically healthy patients, the duration of treatment is dependent on the severity of disease and frequency of recurrence. However, it should not exceed a period of 6 – 12 months.

For prophylaxis against herpes simplex infections in severely immunosuppressed patients, the duration of administration is determined by the severity of immunosuppression and should be determined by the physician.

If you take more Acyclovir Denk 200 than you should

Toxicity is not to be expected after overdose with Acyclovir Denk 200. No signs of toxicity developed after a single dose of 5 g of aciclovir. No information is available on higher single doses. In case of overdose

and if more side-effects occur, or if you are unsure, please consult your physician.

If you forget to take Acyclovir Denk 200

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Continue treatment as prescribed.

If you have forgotten several doses or have not taken enough Acyclovir Denk 200, please consult your doctor.

If you stop taking Acyclovir Denk 200

Even if you are feeling better, you should keep taking Acyclovir Denk 200 until the end of your treatment, so as not to jeopardise its success. If you are not sure, e.g. due to side effects that occur, please talk to your doctor before deciding on your own to suspend treatment or ending it before you should.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The frequency of side effects is classified as follows:

Very common:	may affect more than 1 in 10 people
Common:	may affect up to 1 in 10 people
Uncommon:	may affect up to 1 in 100 people
Rare:	may affect up to 1 in 1000 people
Very rare:	may affect up to 1 in 10000 people
Not known:	frequency cannot be estimated from the available data

Major side effects or signs that you should look out for, and what to do if you are affected

If any of the following symptoms of severe allergic reactions occur, you must stop taking this medicine and seek medical assistance immediately:

- sudden difficulties in breathing, speaking or swallowing, shortness of breath
- weakness, drop in blood pressure
- swelling of the lips, tongue, face or throat.

Severe allergic reactions (anaphylactic reactions, angioedema, dyspnoea) are rare.

If any of the following signs occur that affect the nervous system, you must stop taking this medicine and seek medical assistance immediately: general physical restlessness, states of confusion, trembling, movement and speech disorders, delusion, depersonalization, seizures, pathological brain changes,

insomnia and impaired consciousness, including loss of consciousness.

These side effects, which wore off when the medicine was discontinued, have usually occurred in patients with damaged kidney function or other diseases that promote the onset of these unwanted effects. These side effects are very rare.

Furthermore, the following side effects can occur

Common:

- dizziness, headache
- nausea, vomiting, diarrhea and abdominal pain
- itching, skin rash, increased sensitivity to sunlight

Uncommon:

- nettle rash
- tiredness, fever
- diffuse hair loss has been reported with the use of aciclovir, although the relationship is unclear

Rare:

- increase in certain blood test results (liver values, kidney values, bile pigment, urea)

Very rare:

- decrease in the number of red or white blood cells, decrease in the number of platelets
- acute kidney failure, kidney pain
- liver inflammation (hepatitis), jaundice

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Acyclovir Denk 200

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after “Exp”. The expiry date refers to the last day of the month.
- Shelf life: 48 months
- Store below 25 °C.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines

SPECIFICATION - DENK PHARMA

product name: Acyclovir Denk 200 BPZ

package size:

language(s): EN, FR, PT

revision of text: 01.2019

material number 4127/001

dimension: 594 x 148 mm

Falzung: 1x vorgefalzt

pharma code: 20002

printing colours: ♡ YELLOW

artwork creation: ♡ BLACK

1 / 05.04.2019 mls

2 / 08.04.2019 mls

you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: guanosine analogue, antiviral, viral DNA polymerase inhibitor
ATC code: J05AB01

Aciclovir is a pharmacologically inactive substance which does not become an antiviral agent until after penetration into a cell infected with herpes simplex viruses (HSV) or varicella zoster viruses (VZV). This activation of aciclovir is catalysed by HSV- or VZV thymidine kinase, an enzyme that viruses particularly need for their replication.

In simple terms, one can say that the virus synthesizes its own antiviral agent.

In more detail, the following steps occur:

- a) Aciclovir preferentially penetrates herpes-infected cells.
- b) The viral thymidine kinase present in these cells phosphorylates aciclovir to aciclovir monophosphate.
- c) Cellular enzymes convert aciclovir monophosphate to aciclovir triphosphate, the actual antiviral agent.
- d) Aciclovir triphosphate has a 10-30 times greater affinity to viral DNA polymerase than cellular DNA polymerase and hence selectively inhibits activity of the viral enzyme.
- e) Furthermore, the viral DNA polymerase incorporates aciclovir into the viral DNA, resulting in a chain termination during DNA synthesis.

Overall, these individual steps lead to a highly effective reduction in viral production.

Pharmacokinetic properties

Absorption

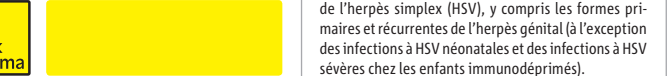
Aciclovir is only partially absorbed from the gastrointestinal tract. After repeated oral administration of 200 mg, 400 mg and 800 mg aciclovir at an interval of 4 hours 5 times a day, mean peak plasma levels determined at steady state are 3.02 ± 0.5 µmol/l (200 mg), 5.21 ± 1.32 µmol/l (400 mg) and 8.16 ± 1.98 µmol/l (800 mg), respectively. These values are reached after about 1.5 ± 0.6 hours. The corresponding plasma baseline values are respectively 1.61 ± 0.3 µmol/l (200

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Production site
Göllstr.1
84529 Tittmoning
Germany

This leaflet was last revised in 01/2019.



Acyclovir Denk 200

Comprimé – voie orale
Agent antiviral
Substance active : aciclovir

Notice : Information de l'utilisateur

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

What Acyclovir Denk 200 looks like and contents of the pack

Round, white, biconvex tablets.
Acyclovir Denk 200 is available in PVC/PVDC/aluminium blisters.
Pack size: 25 tablets.

Autres médicaments et Acyclovir Denk 200

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'effet d'Acyclovir Denk 200 sera prolongé par la prise concomitante de

- probénécide (médicament réservé au traitement de taux élevés d'acide urique dans le sang),
- cimétidine (médicament destiné à réduire la production d'acide gastrique),
- mycophénolate mofétile (médicament pour éviter les réactions de rejet après une transplantation d'organe).

Il n'est toutefois pas nécessaire d'ajuster la dose.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, chez ce groupe de patients, il est recommandé de surveiller la fonction rénale et de veiller à ce qu'ils boivent suffisamment de liquide lors de l'administration de chaque dose. Si nécessaire, le médecin traitant devra adapter la dose (voir « Comment prendre Acyclovir Denk 200 »).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acyclovir Denk 200

Ne prenez jamais Acyclovir Denk 200

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au valaciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acyclovir Denk 200.

Faites attention avec Acyclovir Denk 200

- si votre fonction rénale est altérée, car la dose doit être adaptée. Chez les patients âgés, la fonction rénale est souvent altérée. Pour cette raison, votre médecin devra peut-être contrôler régulièrement votre fonction rénale.
- si votre fonction rénale est altérée ou si votre production d'urine est fortement réduite, il ne faut pas prendre Acyclovir Denk 200 pour prévenir les infections.
- si vous prenez des doses élevées d'Acyclovir Denk 200, vous devez veiller à boire suffisamment.
- si votre système immunitaire est fortement perturbé.

3. Comment prendre Acyclovir Denk 200

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Utilisation chez les adultes

Infections à l'herpès simplex :

Une dose unique de 1 comprimé (200 mg d'aciclovir) 5 fois pendant la journée, toutes les 4 heures.

Pour la prévention des infections herpétiques génitales de forme grave avec des récurrences très fréquentes :

Les patients immunocompétents reçoivent une dose unique de 1 comprimé (200 mg d'aciclovir) 4 fois par jour, toutes les 6 heures. Dans certains cas, on peut également obtenir une prévention efficace par l'administration de 1 comprimé (200 mg d'aciclovir) 3 fois par jour, toutes les 8 heures, ou de 1 comprimé (200 mg d'aciclovir) 2 fois par jour, toutes les 12 heures.

À titre prophylactique, les patients immunodéprimés reçoivent une dose unique de 1 comprimé (200 mg d'aciclovir) 4 fois par jour, toutes les 6 heures.

Chez les patients fortement immunodéprimés, par ex. après une transplantation d'organe, on peut administrer une dose unique de 2 comprimés (400 mg d'aciclovir) 4 fois par jour, toutes les 6 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour le traitement des infections à l'herpès simplex, les enfants de plus de 2 ans reçoivent la même dose que les adultes. Les enfants de moins de 2 ans reçoivent la moitié de la dose prescrite aux adultes.

Utilisation chez les patients en insuffisance rénale

(Voir « Faites attention avec Acyclovir Denk 200 »).

En présence de troubles fonctionnels rénaux qui affectent fréquemment les patients âgés, une posologie réduite d'aciclovir peut suffire. Le médecin adaptera le cas échéant la posologie en fonction des mesures de la fonction rénale.

Indication	Clairance de la créatinine (ml/min/1,73 m²)	Créatinine sérique (µmol/l) ou (mg/dl)		Dosage de la dose unique
		Femmes	Hommes	
Infections à l'herpès simplex	< 10	> 550 > 6,22	> 750 > 8,48	1 comprimé (200 mg d'aciclovir) deux fois par jour toutes les 12 heures

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un peu de liquide (1 verre d'eau), après les repas.

En cas de fonction rénale altérée, il faut particulièrement veiller à un apport liquidien adéquat pendant le traitement.

Remarque particulière

Acyclovir Denk 200 doit être administré dès que possible après l'apparition des premiers signes d'une infection. En particulier, dans les cas de récurrence de l'infection à l'herpès simplex, le médicament doit être pris dès les premiers signes d'une nouvelle infection (par exemple, démangeaisons, sensation de tension, premières vésicules).

Durée du traitement

C'est le médecin traitant qui décidera de la durée du traitement.

En cas d'infections à l'herpès simplex, la durée du traitement est de 5 jours, mais elle peut toutefois être prolongée en fonction de l'état clinique du patient.

Dans le cadre de la prévention des infections à l'herpès simplex chez des patients immunocompétents, la durée du traitement est fonction de la gravité de la maladie et de la fréquence des récurrences. Elle ne devrait toutefois pas dépasser 6 à 12 mois.

Pour la prévention des infections à l'herpès simplex chez les patients fortement immunodéprimés, la durée d'administration est fonction de la gravité de l'immunosuppression et elle doit être déterminée par le médecin.

Si vous avez pris plus d'Acyclovir Denk 200 que vous n'auriez dû

Aucune toxicité n'est attendue après un surdosage d'Acyclovir Denk 200. Après la prise d'une dose de 5 g d'aciclovir en une fois, aucun signe de toxicité n'a été observé. Aucune donnée n'est disponible pour les doses plus élevées. En cas de surdosage et si des effets secondaires plus nombreux apparaissent, ou en cas de doute, veuillez consulter votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Acyclovir Denk 200

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez le traitement comme il a été prescrit.

Si vous avez oublié de prendre plusieurs doses d'Acyclovir Denk 200 ou si vous avez pris des doses insuffisantes, veuillez vous adresser à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Acyclovir Denk 200

Même si vous ressentez une amélioration notable de votre état de santé, il faut aller jusqu'au bout

du traitement par Acyclovir Denk 200 afin de ne pas compromettre le succès thérapeutique. En cas de doutes, par ex. en raison de la survenue d'effets secondaires, veuillez vous adresser à votre médecin avant de suspendre le traitement de votre propre chef ou de l'arrêter prématurément.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

Très fréquent :	peuvent toucher plus de 1 personne sur 10
Fréquent :	peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent :	peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
Rare :	peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare :	peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Effets indésirables majeurs ou signes auxquels vous devez prêter attention et mesures à prendre si vous êtes concerné(e)

Si vous observez l'un des symptômes suivants de réactions allergiques graves, vous devez arrêter de prendre le médicament et consulter immédiatement un médecin :

- apparition soudaine de problèmes respiratoires, de problèmes d'élocution ou de déglutition, essoufflement,
- faiblesse, baisse de la tension artérielle,
- gonflement des lèvres, de la langue, du visage et du cou.

Les réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques, œdème de Quincke, dyspnée) sont rares.

Si vous observez l'une des manifestations suivantes concernant le système nerveux, vous devez arrêter de prendre le médicament et consulter immédiatement un médecin : agitation physique générale, état confusionnel, tremblements, troubles moteurs et troubles de la parole, délire, dépersonnalisation, convulsions, modifications cérébrales pathologiques, insomnie et troubles de la conscience, y compris perte de connaissance.

Ces effets indésirables, qui ont disparu après l'arrêt du traitement, sont généralement survenus chez des patients présentant une altération de la fonction rénale ou d'autres maladies favorisant ces effets indésirables. Ces effets indésirables sont très rares.

De plus, les effets secondaires suivants peuvent survenir

Fréquent :

- vertiges, maux de tête
- nausées, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales
- démangeaisons, éruption cutanée, sensibilité accrue aux rayons du soleil

Peu fréquent :

- urticaire
- fatigue, fièvre
- des pertes de cheveux diffusés ont été rapportées sous aciclovir, mais le rapport de cause à effet est incertain

Rare :

- élévation de certaines valeurs sanguines (valeurs hépatiques, valeurs rénales, bilirubine, urée)

Très rare :

- baisse du nombre des globules rouges ou blancs, baisse du nombre des plaquettes sanguines
- insuffisance rénale aiguë, douleurs rénales
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Acyclovir Denk 200

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Durée de conservation : 48 mois
- À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ces effets indésirables, qui ont disparu après l'arrêt du traitement, sont généralement survenus chez des patients présentant une altération de la fonction rénale ou d'autres maladies favorisant ces effets indésirables. Ces effets indésirables sont très rares.

De plus, les effets secondaires suivants peuvent survenir

Fréquent :

- vertiges, maux de tête
- nausées, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales
- démangeaisons, éruption cutanée, sensibilité accrue aux rayons du soleil

Peu fréquent :

- urticaire
- fatigue, fièvre
- des pertes de cheveux diffusés ont été rapportées sous aciclovir, mais le rapport de cause à effet est incertain

Rare :

- élévation de certaines valeurs sanguines (valeurs hépatiques, valeurs rénales, bilirubine, urée)

Très rare :

- baisse du nombre des globules rouges ou blancs, baisse du nombre des plaquettes sanguines
- insuffisance rénale aiguë, douleurs rénales
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Acyclovir Denk 200

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Durée de conservation : 48 mois
- À conserver à une température inférieure à 25 °C.



Acyclovir Denk 200

Comprimés – para uso oral
Agente antiviral
Substância activa: aciclovir

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Site de production

Göllstr.1
84529 Tittmoning
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2019.

1. O que é Acyclovir Denk 200 e para que é utilizado

Acyclovir Denk 200 é indicado para o tratamento de infecções pelo vírus *herpes simplex* (VHS) da pele e

das membranas mucosas, incluindo herpes genital inicial e recorrente (excluindo infecções pelo VHS em recém-nascidos e infecções graves pelo VHS em crianças imunocomprometidas).

2. O que precisa de saber antes de tomar Acyclovir Denk 200

Não tome Acyclovir Denk 200

- se tem alergia ao aciclovir, ao valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Acyclovir Denk 200.

Tome especial cuidado com Acyclovir Denk 200

- se a função dos seus rins estiver comprometida, é necessário um ajuste da dose. A função dos rins de doentes idosos está frequentemente comprometida. Por este motivo, o seu médico pode verificar regularmente a função dos seus rins.
- se a função dos seus rins estiver comprometida ou se a produção de urina estiver gravemente reduzida, Acyclovir Denk 200 não deve ser tomado para evitar infecções.
- se está a tomar Acyclovir Denk 200 em doses elevadas, deve certificar-se de que bebe muitos líquidos.
- se tem uma doença do sistema imunitário grave.

Outros medicamentos e Acyclovir Denk 200

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito de Acyclovir Denk 200 será prolongado se também estiver a tomar

- probenecida (utilizado para tratar níveis elevados de ácido úrico no sangue)
- cimetidina (utilizada para reduzir a produção de ácido no estômago)
- micofenolato mofetil (utilizado para impedir reações de rejeição de transplantes).

Contudo, não é necessário um ajuste da dose.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.