

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

XICLOVIR®
ACICLOVIR
Comprimidos recubiertos
Comprimidos
Suspensión
Venta bajo receta
Industria Argentina

Prospecto: información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Xiclovir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xiclovir
3. Cómo tomar Xiclovir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xiclovir
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xiclovir y para qué se utiliza

Xiclovir contiene el principio activo aciclovir. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiviricos. Actúa deteniendo el crecimiento de ciertos virus.

Xiclovir se puede utilizar para:

- tratar infecciones de la piel y las membranas mucosas causadas por el virus del herpes simple (herpes labial, herpes genital y otras infecciones por herpes simple)
- prevenir recurrencias de infecciones recurrentes por herpes simple (evitar que estos problemas reaparezcan después de haberlos tenido)
- prevenir las infecciones por herpes simple en pacientes inmunocomprometidos (evitar estos problemas en personas cuyo sistema inmune funciona peor, lo que significa que sus cuerpos son menos capaces de combatir infecciones)
- tratar la varicela y el herpes zóster (culebrilla)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xiclovir

No tome Xiclovir:

- si es alérgico al aciclovir, valaciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Xiclovir:

- Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada. Es posible que su médico necesite bajarle la dosis. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

- Si padece infección por herpes genital, se recomienda tomar precauciones durante las relaciones sexuales aunque se haya iniciado el tratamiento antiviral.

Toma de Xiclovir con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Comunique a su médico si ha tomado recientemente probenecid, cimetidina o micofenolato de mofetilo (medicamento utilizado en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Aciclovir pasa a la leche materna. Contacte con su médico o farmacéutico si usted está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Algunos efectos adversos como somnolencia o sueño pueden afectar a su capacidad para concentrarse y reaccionar. No conduzca o maneje maquinaria si siente que su capacidad está afectada.

3. Cómo tomar Xiclovir

Su médico decidirá la dosis correcta, la frecuencia y la duración del tratamiento, dependiendo de:

- la edad
- el tipo de infección que tenga
- si es para tratar la infección o para evitar que reaparezca

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

Tratamiento de infecciones producidas por herpes simple (tratamiento de herpes labial, herpes genital y otras infecciones por herpes simple):

Uso en adultos

La dosis recomendada es 200 mg cinco veces al día, durante la parte del día en que se encuentra despierto (omitiendo la administración mientras duerme por la noche), aproximadamente cada cuatro horas durante cinco días.

Su médico puede ajustar la dosis según sea necesario (por ejemplo, en caso de que tenga una resistencia inmune reducida; sea una persona mayor o tenga problemas renales). Si es una persona mayor o tiene problemas renales, es importante beber mucha agua durante el tratamiento.

Uso en niños

Niños menores de 2 años: 100 mg (1,25 ml suspensión), cinco veces al día, cada cuatro horas durante la parte del día en que se encuentra despierto (omitiendo la administración mientras duerme por la noche).

Niños mayores de 2 años: 200 mg (2,5 ml suspensión), cinco veces al día, cada cuatro horas durante la parte del día en que se encuentra despierto (omitiendo la administración mientras duerme por la noche).

Prevenir la recurrencia de infecciones recurrentes por herpes simple (evitar que estos problemas reaparezcan después de haberlos tenido):

Uso en adultos

La dosis recomendada es un comprimido de 200 mg, cuatro veces al día, cada seis horas.

Debe de tomar Xiclovir hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento. Su médico puede ajustar la dosis según sea necesario (por ejemplo, en caso de que tenga una resistencia inmune reducida; sea una persona mayor o tenga problemas renales). Si es una persona mayor o tiene problemas renales, es importante beber mucha agua durante el tratamiento.

Prevenir infecciones por herpes simple en pacientes inmunocomprometidos (evitar estos problemas en personas cuyo sistema inmune funciona peor, lo que significa que sus cuerpos son menos capaces de combatir infecciones):

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 200 mg, cuatro veces al día, cada seis horas.

Debe de tomar Xiclovir hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento. Su médico puede ajustar la dosis según sea necesario (por ejemplo, en caso de que tenga una resistencia inmune reducida; sea una persona mayor o tenga problemas renales). Si es una persona mayor o tiene problemas renales, es importante beber mucha agua durante el tratamiento.

Uso en niños

Niños menores de 2 años: 100 (1,25 ml suspensión) mg, cuatro veces al día, cada seis horas.

Niños mayores de 2 años: 200 mg (2,5 ml suspensión), cuatro veces al día, cada seis horas.

Tratamiento de la varicela y el herpes zóster (culebrilla):

Uso en adultos

La dosis recomendada es 800 mg, cinco veces al día, durante la parte del día en que se encuentra despierto (omitiendo la administración mientras duerme por la noche), aproximadamente cada cuatro horas, durante siete días.

Su médico puede ajustar la dosis según sea necesario (por ejemplo, en caso de que tenga una resistencia inmune reducida; sea una persona mayor o tenga problemas renales). Si es una persona mayor o tiene problemas renales, es importante beber mucha agua durante el tratamiento.

Uso en niños

Niños menores de 2 años: 200 mg (2,5 ml suspensión), cuatro veces al día.

Niños entre 2 y 6 años: 400 mg (5 ml suspensión), cuatro veces al día.

Niños mayores de 6 años: 800 mg (10 ml suspensión), cuatro veces al día.

El tratamiento debe de seguirse durante cinco días. Su médico puede ajustar la dosis dependiendo del peso corporal.

Si estima que la acción de Xiclovir es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Xiclovir del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Si olvidó tomar Xiclovir

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente espere a la siguiente dosis.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, mareos, sensación de cansancio, fiebre.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago.
- Prurito, erupciones cutáneas (algunas veces causadas por la sensibilidad a la luz solar).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Pérdida de cabello.
- Urticaria.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Alteración de los análisis de sangre (aumentos reversibles de bilirrubina y enzimas hepáticas, aumentos de la urea sanguínea y la creatinina).
- Dificultad para respirar.
- Angioedema (hinchazón de los labios, los ojos y la lengua).
- Reacción alérgica repentina y grave (reacción anafiláctica).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Anemia (descenso del número de glóbulos rojos) o leucopenia (descenso del número de glóbulos blancos), cardenales (por descenso en el número de plaquetas).
- Agitación, confusión, temblores, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), alteraciones en la personalidad y el comportamiento de la persona, convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración en el cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con trastornos de los riñones o con factores predisponentes.
- Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (color amarillo de la piel y ojos), fallo renal agudo, dolor renal (puede estar asociado a fallo renal).

Avisé a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de alergia: pitos bruscos en la respiración, palpitaciones u opresión en el pecho, colapso, hinchazón de párpados, cara, labios u otra parte del cuerpo, erupción en la piel o cardenales. Estos síntomas pueden significar que usted es alérgico a Xiclovir. No tome más el medicamento a menos que su médico se lo indique.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Xiclovir

Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene: Excipientes: Almidón glicolato de sodio 10,00 mg, Celulosa microcristalina ph 101 80,00 mg, Povidona K30 6,26 mg, Estearato de magnesio 3,75 mg, Laca de Recubrimiento HPMC* 7,248 mg, Laca índigo carmín 0,054 mg, Laca rojo punzo 4 R 0,175 mg, Propilenglicol 0,725 mg, Carbowax 6000 0,725 mg, Sacarina sódica 0,072 mg, *Composición de la Laca de recubrimiento HPMC: Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cps: 60%, Dióxido de titanio: 32%, Polietilenglicol 400: 8%.

Cada comprimido de 400 mg contiene: Aciclovir: 400,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 160,00 mg; Povidona 12,5 mg; Almidón glicolato de sodio 20,00 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg.

Cada comprimido de 800 mg contiene: Aciclovir: 800,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 283,20 mg; Povidona 25 mg; Almidón glicolato de sodio 40 mg; Estearato de magnesio 15 mg.

Cada 100 ml de suspensión contiene: Aciclovir: 8,000 g. Excipientes: Sorbitol 70% 30,000 g; Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,020 g; Avicel RC 591 1,000 g; Carboximetilcelulosa 300 1,000 g, Glicerina 10,000 g, Tween 80 0,200 g, Esencia de banana polvo 0,250 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

Presentación:

Xiclovir® 200 mg comprimidos recubiertos (Aciclovir 200 mg): 10, 20, 25, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Xiclovir® 400 mg comprimidos (Aciclovir 400 mg): Envases conteniendo 20, 30, 35, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Xiclovir® 800 mg comprimidos (Aciclovir 800 mg): Envases conteniendo 20, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

Xiclovir® suspensión (Aciclovir 8%): Envases conteniendo 50, 60, 100, 120, 150 y 240 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.482.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria:
IF-2026-11649473-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria:
IF-2026-11649473-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: -EX-2026-10812962- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.