

ACICLOVIR STADA COMPRIMIDOS EFG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACICLOVIR STADA 200 mg COMPRIMIDOS

ACICLOVIR STADA 800 mg COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ACICLOVIR STADA 200 mg COMPRIMIDOS, cada comprimido contiene:

Aciclovir (D.C.I.) 200 mg

ACICLOVIR STADA 800 mg COMPRIMIDOS, cada comprimido contiene:

Aciclovir (D.C.I.) 800 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de las infecciones de la piel y membranas mucosas producidas por virus del herpes simple.
- Infecciones mucocutáneas por virus del herpes simple (VHS) en pacientes inmunodeprimidos: ACICLOVIR STADA comprimidos es eficaz en el tratamiento de la infección establecida por VHS, disminuyendo en un 25 a 65% el tiempo de curación. Igualmente ha demostrado su eficacia como profilaxis de la infección por VHS en pacientes trasplantados (médula ósea, renal, corazón, etc.) e inmunodeprimidos por hemopatías malignas, en quimioterapia y seropositivos para VHS. Aunque posiblemente efectivo, no hay evidencias claras de una favorable relación beneficio-riesgo y coste-beneficio en la prevención de la infección recurrente por VHS en pacientes inmunodeprimidos por otras causas: inmunodeficiencia primaria, SIDA, tumores sólidos, enfermedades del colágeno, etc. En estos pacientes la necesidad del tratamiento se establecerá en base a la frecuencia y gravedad de las recurrencias.
- *Herpes genital*: ACICLOVIR STADA comprimidos se ha mostrado eficaz en el tratamiento del primer episodio de herpes genital disminuyendo la duración del dolor y las lesiones entre un 29 y un 57%. El tratamiento del episodio inicial no afecta la tasa de recurrencia posterior. La eficacia es menor en los episodios recurrentes de herpes genital que en el inicial. Administrado profilácticamente es capaz de disminuir la frecuencia y severidad de los episodios de herpes genital, sin embargo, la tasa de recurrencia vuelve a niveles previos cuando se suspende la administración. El mayor beneficio de la profilaxis con aciclovir se ha observado en pacientes con seis o más episodios de herpes genital al año. Dado que no se puede asegurar la seguridad de la administración del fármaco por períodos superiores a un año, se recomienda suprimir la administración y observar el patrón de recurrencias antes de decidir continuar el tratamiento por períodos más prolongados.
- *Herpes Zóster*: ACICLOVIR STADA comprimidos, es efectivo a la dosis especificada en el apartado "Posología" en el tratamiento del herpes zóster en pacientes inmunocompetentes. La mejoría es más efectiva en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas. También reduce discretamente la progresión de las lesiones dérmicas y el dolor tras el tratamiento durante 7-10 días en pacientes inmunocompetentes con herpes zóster. El tratamiento debería realizarse en las primeras 72 horas del cuadro, siendo el resultado mejor cuanto más precoz es la administración.
- Se recomienda el tratamiento en aquellos pacientes de riesgo (diabéticos, malnutridos, etc.) y/o con herpes zóster severo, siendo el beneficio menor en el resto de pacientes. Diferentes ensayos

clínicos han demostrado que aciclovir oral a la dosis recomendada, proporciona un notable beneficio clínico sobre la eliminación viral, erupción y dolor en la fase aguda de la enfermedad. Algunos estudios, frente a placebo, han demostrado una menor prevalencia de neuralgia post-herpética tras tratamiento con aciclovir.

- *Varicela:* En ensayos clínicos realizados en pacientes inmunocompetentes frente a placebo, aciclovir ha demostrado ser eficaz en la reducción de la extensión de la erupción así como en la disminución de la intensidad del prurito y de la sintomatología general, cuando el tratamiento se inicia dentro de las primeras 24 horas tras la aparición del rash cutáneo característico. No se ha demostrado que el tratamiento con aciclovir disminuya la incidencia de complicaciones derivadas de la propia enfermedad.

4.2 Posología y forma de administración

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección. En el caso de infecciones recurrentes, será conveniente comenzar el tratamiento durante el periodo prodrómico, o cuando aparezcan las lesiones.

Adultos

Función renal normal:

Para el tratamiento de infecciones producidas por virus del herpes simple, 1 comprimido de 200 mg, 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 días. No obstante, la duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección, estado del enfermo y respuesta a la terapéutica. En pacientes seriamente inmunocomprometidos y en aquellos con dificultades en la absorción intestinal, la dosis puede ser doblada a 400 mg, 5 veces al día o bien se puede utilizar la vía intravenosa.

Para la supresión de recurrencias producidas por virus del herpes simple en pacientes inmunocompetentes: 1 comprimido de 200 mg, 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas, o bien 2 comprimidos de 200 mg, 2 veces al día, cada 12 horas. Así se evita la aparición de recurrencias o disminuye notablemente la frecuencia de éstas. En algunos pacientes pueden obtenerse efectos terapéuticos con dosis de 1 comprimido de 200 mg, 3 veces al día o incluso 1 comprimido de 200 mg, 2 veces al día. El tratamiento se interrumpirá periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses para observar posibles cambios en el proceso de la enfermedad.

Para la profilaxis de infecciones producidas por virus del herpes simple en pacientes inmunocomprometidos: 1 comprimido de 200 mg, 4 veces al día a intervalos de 6 horas. En pacientes seriamente inmunocomprometidos (por ejemplo, después de un trasplante de médula) o en pacientes con dificultad en la absorción intestinal, la dosis puede ser doblada a 2 comprimidos de 200 mg, 4 veces al día. La duración de la administración profiláctica está determinada por la duración del periodo de riesgo.

Para el tratamiento del herpes zóster: 1 comprimido de 800 mg ó 4 comprimidos de 200 mg, 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días. En pacientes seriamente inmunocomprometidos (por ejemplo, después de un trasplante de médula) y en aquellos con dificultades en la absorción intestinal, es conveniente la administración por vía intravenosa.

Para el tratamiento de la varicela: 1 comprimido de 800 mg, 5 veces al día a intervalos de 4 horas omitiendo la dosis nocturna durante 7 días.

Función renal alterada:

En el tratamiento de infecciones por virus del herpes simple, en pacientes con un aclaramiento de creatinina igual o inferior a 10 ml/min., 1 comprimido de 200 mg cada 12 horas.

En el tratamiento del herpes zóster, se recomienda 1 comprimido de 800 mg ó 4 comprimidos de 200 mg, 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min., y 1 compri-

mido de 800 mg ó 4 comprimidos de 200 mg, 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas, para pacientes con un aclaramiento de 10-25 ml/min.

En el tratamiento de la Varicela: 1 comprimido de 800 mg, 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min y 1 comprimido de 800 mg, 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 ml/min.

En personas de edad se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir por vía oral. En aquellos ancianos con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

Niños:

Para el tratamiento de la varicela:

Niños mayores de 6 años: 1 comprimido de 800 mg, 4 veces al día durante 5 días. Niños entre 6 y 2 años: 2 comprimidos de 200 mg, 4 veces al día durante 5 días. Niños menores de 2 años: 1 comprimido de 200 mg, 4 veces al día durante 5 días.

La posología puede calcularse con más exactitud como 20 mg/kg de peso corporal (sin sobrepasar 800 mg) cuatro veces al día.

Para el tratamiento de infecciones por virus del herpes simple y profilaxis en niños inmunocomprometidos: los niños mayores de 2 años serán tratados con dosis de adultos y los niños menores de 2 años serán tratados con la mitad de la dosis de adultos.

No se dispone de una posología estudiada para el tratamiento de supresión de recurrencias por virus herpes simple en niños inmunocomprometidos.

4.3 Contraindicaciones

En pacientes con hipersensibilidad conocida al aciclovir.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada

Aciclovir se elimina por aclaramiento renal, por lo tanto, la dosis debe ser reducida en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.2). Los pacientes de edad avanzada pueden tener reducida la función renal y por lo tanto se debe considerar la necesidad de reducir la dosis en este grupo de pacientes. Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con insuficiencia renal tienen mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas neurológicas y deben ser estrechamente monitorizados para controlar estos efectos. En los casos notificados, estas reacciones fueron generalmente reversibles con la interrupción del tratamiento (ver sección 4.8).

Se deben evitar las relaciones sexuales en pacientes de herpes genital con lesiones visibles ya que existe el riesgo de transmitir la infección a la pareja.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea con probenecid aumenta la vida media del aciclovir y el área bajo la curva de sus concentraciones plasmáticas. No se han descrito otras interacciones medicamentosas, aunque los medicamentos que alteran la fisiología renal podrían modificar la farmacocinética del aciclovir.

4.6 Embarazo y lactancia

Uso en el embarazo:

La experiencia en humanos es limitada, por ello aciclovir sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su utilización. La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

En ensayos no estándar, se observaron anomalías fetales únicamente después de la administración subcutánea de altas dosis de aciclovir que fueron tóxicas para la madre. La relevancia clínica de estos

hallazgos es incierta.

Uso durante la lactancia:

Estudios realizados en humanos muestran que después de la administración de este medicamento, puede aparecer aciclovir en la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Se han descrito casos de erupciones cutáneas en algunos pacientes que recibieron aciclovir; estas erupciones desaparecieron con la interrupción del tratamiento. Se han descrito otros casos extremadamente raros de ligeras elevaciones transitorias de bilirrubina y enzimas hepáticas, ligeras disminuciones en los índices hematológicos, dolor de cabeza y fatiga en pacientes tratados con aciclovir por vía oral. Se han descrito también algunas alteraciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raros: agitación, confusión, temblores, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma.

Las reacciones adversas mencionadas anteriormente son reversibles y por lo general afectan a pacientes con insuficiencia renal en los que la dosis fue mayor a la recomendada o con otros factores predisponentes (ver sección 4.4).

4.9 Sobredosificación

Dado que el aciclovir se absorbe sólo parcialmente por vía digestiva, es poco probable la aparición de efectos tóxicos graves después de la ingestión de 5 g de aciclovir en una sola toma. No se dispone de datos sobre los efectos que se puedan producir después de la ingestión de dosis mayores. El aciclovir es dializable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Aciclovir es un antivírico activo "in vitro" e "in vivo" contra los tipos I y II del virus del herpes simple y contra el virus de la varicela zóster, siendo baja su toxicidad para las células infectadas del hombre y los mamíferos. Aciclovir cuando penetra en la célula infectada por virus herpes se fosforila convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir-trifosfato; el primer paso de este proceso requiere la presencia de la timidina-kinasa específica del virus del herpes simple. El aciclovir-trifosfato actúa como inhibidor específico de la ADN polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del ADN vírico sin afectar los procesos celulares normales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Por vía oral el aciclovir se absorbe parcialmente, aproximadamente sólo un 20% de la dosis administrada. Su vida media plasmática en individuos con función renal normal es de alrededor de unas tres horas y de 20 horas en pacientes anúricos.

Se excreta por el riñón, por filtración glomerular y secreción tubular, pasando a la orina, por la que se elimina asimismo el único metabolito, la 9-carboximetoximetilguanina (CMMG)

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad: los resultados de una gran cantidad de pruebas de mutagenicidad "in vitro" e "in vivo" indican que el aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

Carcinogénesis: estudios a largo plazo en ratas y ratones, evidenciaron que el aciclovir no tenía efectos carcinogénicos.

Fertilidad: sólo a dosis muy superiores a las terapéuticas se han observado efectos reversibles en la espermatogénesis en ratas y perros. No se dispone de información de los efectos de aciclovir en la

fertilidad de la mujer. Aciclovir ha demostrado no tener efecto sobre la cantidad, morfología y motilidad del esperma humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

ACICLOVIR STADA COMPRIMIDOS 200 mg

Lactosa, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, polividona, estearato de magnesio.

ACICLOVIR STADA COMPRIMIDOS 800 mg

Celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, polividona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

El período de validez establecido es de 3 años a temperatura ambiente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Manténgase por debajo de 30°C y en ambiente seco.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

ACICLOVIR STADA 200 mg COMPRIMIDOS se presenta en envases de 25 comprimidos acondicionados en blister de Al/PVC.

ACICLOVIR STADA 800 mg COMPRIMIDOS se presenta en envases de 35 comprimidos acondicionados en blister de Al/PVC.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

Los comprimidos se ingieren con un poco de agua.

6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5.

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ACICLOVIR STADA 200 mg COMPRIMIDOS Número de Registro: 62.143

ACICLOVIR STADA 800 mg COMPRIMIDOS Número de Registro: 62.144

8. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN

Enero 2013