**ELICLOR®**

**ACICLOVIR**

Venta Bajo Receta Suspensión/Polvo Liofilizado/Comprimido

Industria Paraguaya V.A.: Oral/IV/Perfusión

ELICLOR 200

Fórmula:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Aciclovir…………………….. 200 mg

Excipientes………………….. c.s.p

ELICLOR 400

Fórmula:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Aciclovir…………………….. 400 mg

Excipientes………………….. c.s.p

ELICLOR 250

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Aciclovir (Aciclovir Sodico)……….. 250 mg

Excipientes…………………….…….. c.s.p

ELICLOR 400

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Aciclovir…………………….. 400 mg

Excipientes………………….. c.s.p

ELICLOR 800

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Aciclovir…………………….. 800 mg

Excipientes………………….. c.s.p

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antivirósico. Antiherpético.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antivirales de acción directa, nucleósidos y nucleótidos excl. Inhibidores de la transcriptasa inversa. Código ATC: J05AB01

El aciclovir es un agente antiviral que es altamente activo in vitro contra el virus del herpes simple (VHS) tipos I y II y el virus varicela zoster. La toxicidad para las células huésped de mamíferos es baja.

El aciclovir se fosforila después de la entrada en las células infectadas de herpes al compuesto activo aciclovir trifosfato. El primer paso en este proceso depende de la presencia de la timidina quinasa codificada por HSV. El trifosfato de aciclovir actúa como un inhibidor y sustrato de la ADN polimerasa especificada por el herpes, evitando una mayor síntesis de ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

El virus del herpes simple desarrolla resistencia al aciclovir mediante la selección de mutantes deficientes en timidina quinasa que generalmente presentan una virulencia disminuida con una infectividad y latencia reducidas. La resistencia es rara en pacientes inmunocompetentes en ciclos cortos de terapia oral, pero es más frecuente en pacientes inmunocomprometidos que a menudo han recibido ciclos prolongados de tratamiento. La resistencia al herpes zoster se desarrolla por un mecanismo similar y se ha informado en pacientes inmunocomprometidos que reciben terapia prolongada con aciclovir.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Aciclovir se absorbe lenta e incompletamente desde el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima se produce aproximadamente 2 horas después de la ingestión.

Distribución

Existe una amplia distribución a varios tejidos, incluido el LCR, donde las concentraciones alcanzadas son aproximadamente el 50% de las alcanzadas en plasma. Se informa que la unión a proteínas oscila entre el 9 y el 33%. Aciclovir atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna en concentraciones aproximadamente 3 veces más altas que las del suero materno.

Metabolismo y Eliminación

La excreción renal es la ruta principal de eliminación tanto por filtración glomerular como por secreción tubular. Se informa que la vida media terminal o de fase beta es de aproximadamente 2-3 horas para adultos sin insuficiencia renal. A medida que el aciclovir persiste en el plasma de pacientes con insuficiencia renal, en la insuficiencia renal crónica este valor aumenta y puede ser de hasta 19,5 horas en pacientes anúricos. A medida que disminuye la función renal, se elimina un mayor porcentaje del fármaco mediante conversión metabólica en carboximetoximetil guanina. Durante la hemodiálisis, la vida media se reduce a 5,7 horas, y el 60% de una dosis de aciclovir se elimina en 6 horas. La excreción fecal puede representar aproximadamente el 2% de una dosis.

En neonatos y lactantes pequeños (de 0 a 3 meses de edad) tratados con dosis de 10 mg/kg administrados por infusión durante un período de una hora cada 8 horas, se encontró que Css máx era 61,2 µM (13,8 µg/mL) y Cssmin para ser 10,1 µM (2,3 µg/mL). Un grupo separado de neonatos tratados con 15 mg/kg cada 8 horas mostró aumentos proporcionales de dosis aproximados, con una Cmáx de 83,5 µM (18,8 µg/mL) y Cmin de 14,1 µM (3,2 µg/mL).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

-El tratamiento de las infecciones por el virus del herpes simple de la piel y las membranas mucosas, incluido el herpes genital inicial y recurrente (excluyendo HSV neonatal e infecciones graves por HSV en niños inmunocomprometidos).

-La supresión (prevención de recurrencias) de infecciones recurrentes por herpes simple en pacientes inmunocompetentes.

-La profilaxis de las infecciones por herpes simple en pacientes inmunocomprometidos.

-El tratamiento de las infecciones por herpes zoster (culebrilla) y varicela (varicela).

-Tratamiento de la encefalitis herpética.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

La dosificación debe comenzar lo antes posible después del inicio de una infección. El tratamiento del herpes zoster produce mejores resultados si se inicia lo antes posible después del inicio de la erupción.

Comprimidos

Adultos:

Tratamiento de infecciones por herpes zoster:

Se deben tomar 1 comprimido de 800 mg o 2 comprimido de 400 mg de aciclovir cinco veces al día a intervalos de aproximadamente cuatro horas, omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento debe continuar durante siete días.

En pacientes gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo, después de un trasplante de médula) o en pacientes con absorción alterada del intestino, se debe considerar la administración intravenosa.

La dosificación debe comenzar lo antes posible después del inicio de una infección. El tratamiento del herpes zoster produce mejores resultados si se inicia lo antes posible después del inicio de la erupción.

Población pediátrica:

Tratamiento de la infección por varicela:

Los niños de 6 años y más deben recibir 1 comprimido de 800 mg cuatro veces al día. El tratamiento debe continuar durante 5 días. La dosis puede calcularse con mayor precisión como 20 mg/kg de peso corporal (no debe exceder los 800 mg cuatro veces al día).

No hay datos específicos disponibles sobre la supresión de las infecciones por herpes simple o el tratamiento de las infecciones por herpes zoster en niños inmunocompetentes. Cuando se requiere el tratamiento de infecciones por herpes zoster en niños inmunocomprometidos, se debe considerar la administración intravenosa.

Población Adulto mayor:

Se debe considerar la posibilidad de insuficiencia renal en los adultos mayores y la dosis debe ajustarse en consecuencia (Ver Pacientes con Insuficiencia Renal).

En los adultos mayores, el aclaramiento corporal total de aciclovir disminuye junto con el aclaramiento de creatinina. Se debe mantener una hidratación adecuada de los pacientes adultos mayores que toman altas dosis orales de aciclovir. Se debe prestar especial atención a la reducción de la dosis en pacientes adultos mayores con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda precaución al administrar aciclovir a pacientes con insuficiencia renal. Se debe mantener una hidratación adecuada.

En el tratamiento de las infecciones por herpes simple en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto) se recomienda un ajuste de la dosis a 200 mg de aciclovir dos veces al día a intervalos de aproximadamente doce horas.

En el tratamiento de las infecciones por herpes zoster, se recomienda ajustar la dosis a 800 mg de aciclovir dos veces al día a intervalos de aproximadamente doce horas para pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto) y a 800 mg de aciclovir tres veces al día a intervalos de aproximadamente seis a ocho horas para pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina en el rango de 10-25 mL/minuto).

En el tratamiento de las infecciones por herpes zoster, se recomienda ajustar la dosis a 800 mg de aciclovir dos veces al día a intervalos de aproximadamente doce horas para pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto) y a 800 mg de aciclovir tres veces al día a intervalos de aproximadamente seis a ocho horas para pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina en el rango de 10-25 mL/minuto).

Polvo Liofilizado

Un curso de tratamiento con Aciclovir generalmente dura 5 días, pero esto puede ajustarse de acuerdo con la condición del paciente y la respuesta al tratamiento.

El tratamiento para la encefalitis herpética generalmente dura 10 días. El tratamiento para las infecciones de herpes neonatal generalmente dura 14 días para las infecciones mucocutáneas (piel-ojo-boca) y 21 días para la enfermedad diseminada o del sistema nervioso central.

La duración de la administración profiláctica de Aciclovir está determinada por la duración del período de riesgo.

La dosis requerida de aciclovir para perfusión debe administrarse mediante perfusión intravenosa lenta durante un período de una hora. Después de la reconstitución, el aciclovir para perfusión puede administrarse mediante una bomba de perfusión de velocidad controlada. Alternativamente, la solución reconstituida puede diluirse adicionalmente para dar una concentración de aciclovir de no más de 5 mg/mL (0.5% p/v) para administración por infusión. Para obtener instrucciones sobre la reconstitución y dilución del producto antes de la administración (Ver Forma de Administración).

Adultos:

Los pacientes con herpes simple (excepto encefalitis herpética) o infecciones por varicela zoster deben recibir Aciclovir en dosis de 5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas, siempre que la función renal no se vea afectada (ver Población con Insuficiencia Renal).

Los pacientes inmunodeprimidos con infecciones por varicela zóster o pacientes con encefalitis herpética deben recibir Aciclovir en dosis de 10 mg/kg de peso corporal cada 8 horas, siempre que la función renal no se vea afectada (Ver Población con Insuficiencia Renal).

Se debe considerar la reducción de la dosis en pacientes obesos y especialmente en aquellos con insuficiencia renal o en adultos mayores.

Población Pediátrica:

La dosis de Aciclovir para bebés y niños de entre 3 meses y 12 años se calcula sobre la base del área de superficie corporal.

Los bebés y niños de 3 meses de edad o mayores con herpes simple (excepto la encefalitis herpética) o las infecciones por varicela zoster deben recibir Aciclovir en dosis de 250 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada 8 horas si la función renal no se ve afectada.

En niños inmunocomprometidos con infecciones por Varicela zoster o niños con encefalitis herpética, Aciclovir debe administrarse en dosis de 500 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada 8 horas si la función renal no se ve afectada.

La dosis de Aciclovir en neonatos y lactantes de hasta 3 meses de edad se calcula en función del peso corporal.

El régimen recomendado para los lactantes tratados por herpes neonatal conocido o sospechado es aciclovir 20 mg/kg de peso corporal IV cada 8 horas durante 21 días para la enfermedad diseminada y del SNC, o durante 14 días para la enfermedad limitada a la piel y las membranas mucosas.

Los lactantes y los niños con insuficiencia renal requieren una dosis modificada adecuadamente, de acuerdo con el grado de insuficiencia (Ver Pacientes con Insuficiencia Renal).

Población Adulto mayor

Se debe considerar la posibilidad de insuficiencia renal en los adultos mayores. En los adultos mayores, el aclaramiento corporal total de aciclovir disminuye en paralelo con el aclaramiento de creatinina. Se debe prestar especial atención a la reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada con depuración de creatinina alterada. (Ver Pacientes con Insuficiencia Renal).

Se debe mantener una hidratación adecuada.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda precaución al administrar Aciclovir a pacientes con insuficiencia renal. Se debe mantener una hidratación adecuada.

El ajuste de la dosis para pacientes con insuficiencia renal se basa en el aclaramiento de creatinina, en unidades de mL/min para adultos y adolescentes y en unidades de mL/min/1,73m 2 para lactantes y niños menores de 13 años. Se sugieren los siguientes ajustes en la dosis:

Ajustes de dosis en adultos y adolescentes:





Ajuste de dosis en lactantes y niños:



Forma de preparación y administración:

Para un solo uso.

Prepárese inmediatamente antes de usar.

Reconstitución:

Aciclovir se debe reconstituir utilizando los siguientes volúmenes de agua para inyecciones o inyección intravenosa de cloruro de sodio (0.9% p/v) para proporcionar una solución que contenga 25 mg de aciclovir por mL:

A partir de la dosis calculada, determine el número apropiado y la fuerza de los viales que se utilizarán. Para reconstituir cada vial, agregue el volumen recomendado de líquido de infusión y agite suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto completamente.

La solución reconstituida con agua para inyección o inyección intravenosa de cloruro de sodio (0,9% p/v) es estable durante un período de 12 horas a una temperatura inferior a 25°C o en un refrigerador (2°C-8°C).

Forma de Administración:

-La dosis requerida de Aciclovir debe administrarse por infusión intravenosa lenta durante un período de una hora.

-Después de la reconstitución, el aciclovir puede administrarse mediante una bomba de infusión de velocidad controlada.

-Alternativamente, la solución reconstituida puede diluirse adicionalmente para dar una concentración de aciclovir de no más de 5 mg/mL (0.5% p/v) para administración por infusión.

-Agregue el volumen requerido de solución reconstituida a la solución de infusión elegida, como se recomienda a continuación, y agite bien para asegurar una mezcla adecuada.

-Para niños y recién nacidos, donde es aconsejable mantener el volumen de líquido de infusión al mínimo, se recomienda que la dilución se base en 4 mL de solución reconstituida (100 mg de aciclovir) añadida a 20 mL de líquido de infusión.

-Para los adultos, se recomienda el uso de bolsas de infusión que contengan 100 mL de líquido de infusión, incluso cuando esto proporcione una concentración de aciclovir sustancialmente inferior al 0,5% p/v. Por lo tanto, se puede usar una bolsa de infusión de 100 ml para cualquier dosis entre 250 mg y 500 mg de aciclovir (10 y 20 mL de solución reconstituida), pero se debe usar una segunda bolsa para dosis entre 500 mg y 1000 mg.

Cuando se diluye de acuerdo con los programas recomendados, se sabe que Aciclovir es compatible con los siguientes fluidos de infusión:

- Infusión intravenosa de cloruro de sodio (0.9% p/v).

- Cloruro de sodio (0,18% p/v) y glucosa (4% p/v) Infusión intravenosa.

- Cloruro de sodio (0,45% p/v) y glucosa (2,5% p/v) Infusión intravenosa.

- Infusión intravenosa de lactato de sodio compuesto (solución de Hartmann)

Aciclovir cuando se diluye de acuerdo con el programa anterior dará una concentración de aciclovir no mayor a 0.5% p/v.

Como no se incluye ningún conservante antimicrobiano, la reconstitución y la dilución deben realizarse en condiciones asépticas completas, inmediatamente antes del uso, y cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Si aparece alguna turbidez o cristalización visible en la solución antes o durante la infusión, la preparación debe descartarse.

Deseche cualquier solución no utilizada. Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Después de la reconstitución y/o dilución:

Para soluciones reconstituidas, la estabilidad química y física en uso durante 12 horas a 25°C o en un refrigerador (2°C - 8°C).

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del paciente y normalmente no durarán más de 12 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Después de la dilución, la estabilidad química y física en uso para:



Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del paciente.

Suspensión

Para la administración oral

Adultos:

Tratamiento de infecciones por herpes simple:

200 mg (5mL de Eliclor 200 o 2,5 mL de Eliclor 400) cinco veces al día, a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento debe continuar durante 5 días, pero en infecciones iniciales graves, esto puede tener que extenderse.

En pacientes gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo, después de un trasplante de médula) o en pacientes con absorción alterada del intestino, la dosis puede duplicarse a 400 mg (5mL de Eliclor 400).

La dosificación debe comenzar lo antes posible después del inicio de una infección; para episodios recurrentes, esto debería ser preferiblemente durante el período prodrómico o cuando aparecen las lesiones por primera vez.

Supresión de infecciones por herpes simple en pacientes inmunocompetentes

200 mg (5mL de Eliclor 200 o 2,5mL de Eliclor 400), cuatro veces al día (cada seis horas).

Muchos pacientes pueden ser tratados con un régimen de 400 mg (5mL de Eliclor 400) dos veces al día (cada doce horas).

La titulación de la dosis hasta 200 mg (5mL de Elicor 200) tres veces al día (cada ocho horas) o incluso dos veces al día (cada doce horas) puede resultar efectiva.

Algunos pacientes pueden experimentar infecciones de ruptura con dosis diarias totales de 800 mg (10mL de Elicor 400) de suspensión de aciclovir.

La terapia debe interrumpirse periódicamente a intervalos de seis a doce meses, para observar posibles cambios en la historia natural de la enfermedad.

Profilaxis de las infecciones por herpes simple en pacientes inmunocomprometidos:

200 mg (5mL de Eliclor 200 o 2,5mL de Eliclor 400) cuatro veces al día (cada seis horas)

En pacientes gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo, después de un trasplante de médula) o en pacientes con absorción alterada del intestino, la dosis puede duplicarse a 400 mg (10mL de Eliclor 200 o 5mL de Eliclor 400)

La duración de la administración profiláctica está determinada por la duración del período de riesgo.

Tratamiento de las infecciones por herpes zoster y varicela:

800 mg (10mL de Eliclor 400), cinco veces al día (cada cuatro horas), omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento debe continuar durante siete días.

En pacientes gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo, después de un trasplante de médula) o en pacientes con absorción alterada del intestino, se debe considerar la administración intravenosa.

La dosificación debe comenzar lo antes posible después del inicio de una infección: el tratamiento del herpes zoster produce mejores resultados si se inicia lo antes posible después del inicio de la erupción. El tratamiento de la varicela en pacientes inmunocompetentes debe comenzar dentro de las 24 horas posteriores al inicio de la erupción.

Niños:

Tratamiento de infecciones por herpes simple y profilaxis de infecciones por herpes simple en inmunocomprometidos:

Los niños mayores de dos años deben recibir dosis para adultos y los niños menores de dos años deben recibir la mitad de la dosis para adultos.

Para el tratamiento de las infecciones por el virus del herpes neonatal, se recomienda el aciclovir intravenoso.

No hay datos específicos disponibles sobre la supresión de las infecciones por herpes simple o el tratamiento de las infecciones por herpes zoster en niños inmunocompetentes.

Tratamiento de infecciones por varicela:

6 años y más: 800mg (10mL de Eliclor 400) cuatro veces al día

2 a 5 años: 400mg (10mL de Eliclor 200 o 5 mL de Eliclor 400) cuatro veces al día

Menores de 2 años: 200mg (5 mL de Eliclor 200 o 2,5 mL Eliclor 400) cuatro veces al día.

El tratamiento debe continuar durante cinco días.

La dosis puede calcularse con mayor precisión como 20 mg/kg de peso corporal (sin exceder los 800 mg), cuatro veces al día.

Población Adulto mayor:

En los adultos mayores, el aclaramiento corporal total de aciclovir disminuye junto con el aclaramiento de creatinina. Se debe mantener una hidratación adecuada de los pacientes de edad avanzada que toman altas dosis orales de suspensión. Se debe prestar especial atención a la reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda precaución al administrar aciclovir a pacientes con insuficiencia renal. Se debe mantener una hidratación adecuada.

En el tratamiento de las infecciones por herpes simple en pacientes con insuficiencia renal, las dosis orales recomendadas no conducirán a la acumulación de aciclovir por encima de los niveles establecidos por infusión intravenosa. Sin embargo, para pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto) se recomienda un ajuste de la dosis a 200 mg (5mL de Eliclor 200 o 2,5 mL de Eliclor 400) dos veces al día (cada 12 horas).

En el tratamiento de las infecciones por herpes zoster y varicela, se recomienda ajustar la dosis a 800 mg de suspensión (10mL de Eliclor 400) dos veces al día (cada 12 horas) para pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto) y a 800 mg (10mL de Eliclor 400) tres veces al día (seis a ocho por hora) para pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina en el rango de 10 a 25 mL/minuto).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a aciclovir, valaciclovir o a algunos de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

A continuación se detallada a las posibles reacciones adversas ordenadas de acuerdo a la clasificación por órganos. Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1,000 a <1/100), rara (≥1/10,000 a <1/1,000) y muy raras (<1/10,000).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raros: disminución de los índices hematológicos (anemia, trombocitopenia, leucopenia).

Trastornos del sistema inmunitario:

Rara: anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza, mareos.

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

Los eventos anteriores son generalmente reversibles y generalmente se presenta en pacientes con insuficiencia renal o con otros factores predisponentes (ver Precauciones y Advertencias).

Trastornos vasculares:

Frecuentes: flebitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raros: disnea.

Desórdenes gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: aumentos reversibles de bilirrubina y enzimas relacionadas con el hígado.

Muy raros: ictericia y hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: prurito, erupciones (incluida fotosensibilidad).

Poco frecuentes: urticaria,perdida de cabello difusa acelerada.

La pérdida de cabello acelerada se puede asociar con una amplia variedad de procesos de enfermedades y medicamentos, la relación del evento con la terapia con aciclovir es incierta.

Raras: amgioderma, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica toxica.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: aumentos de urea y creatinina en sangre; insuficiencia renal, generalmente durante la terapia intravenosa, que generalmente es reversible y responde a la hidratación y/o la reducción de la dosis, pero puede progresar a insuficiencia renal aguda en pacientes con fractores predisponentes.

Se cree que los rápidos aumentos en los niveles de urea y creatinina en la sangre están relacionados con los niveles plasmáticos máximos y el estado de hidratación del paciente. Para evitar este efecto, el medicamento no debe administrarse como una inyección intravenosa en bolo sino mediante una infusión lenta durante un período de una hora.

Muy raros: Insuficiencia renal aguda, dolor renal.

El dolor renal puede estar asociado con insuficiencia renal.

Se debe mantener una hidratación adecuada. La insuficiencia renal generalmente responde rápidamente a la rehidratación del paciente y/o la reducción de la dosis o la retirada del medicamento. Sin embargo, la progresión a insuficiencia renal aguda puede ocurrir en casos excepcionales.

El dolor renal puede estar asociado con insuficiencia renal y cristaluria.

Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio:

Frecuentes: fatiga, fiebre,

Muy raros: reacciones inflamatorias locales.

Se puede producir reacciones inflamatorias locales severas que a veces conducen a la degradación de la piel cuando el aciclovir es infundido inadvertidamente en el tejido extravascular.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe mantener una hidratación adecuada en pacientes que reciben IV o altas dosis orales de aciclovir.

Las dosis intravenosas deben administrarse mediante perfusión durante una hora para evitar la precipitación de aciclovir en el riñón; Se debe evitar la inyección rápida o en bolo.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes adultos mayores:

El riesgo de insuficiencia renal aumenta con el uso de otros fármacos nefrotóxicos. Se requiere cuidado si se administra aciclovir IV con otros medicamentos nefrotóxicos.

Aciclovir se elimina por aclaramiento renal, por lo tanto, la dosis debe reducirse en pacientes con insuficiencia renal (Ver Posología y Modo de Uso). Es probable que los pacientes de edad avanzada tengan una función renal reducida y, por lo tanto, la necesidad de reducir la dosis debe considerarse en este grupo de pacientes. Tanto los pacientes de edad avanzada como los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo de desarrollar efectos secundarios neurológicos y deben ser monitoreados de cerca para detectar evidencia de estos efectos, estas reacciones pueden ser generalmente reversibles al suspender el tratamiento (Ver Reacciones Adversas)

En pacientes que reciben Aciclovir en dosis más altas (p. Ej. Para encefalitis herpética) se debe tener especial cuidado con respecto a la función renal, particularmente cuando los pacientes están deshidratados o tienen algún daño renal.

Los ciclos prolongados o repetidos de aciclovir en individuos gravemente inmunocomprometidos pueden dar lugar a la selección de cepas de virus con sensibilidad reducida, que pueden no responder al tratamiento continuo con aciclovir (Ver Propiedades Farmacodinámica).

Estado de hidratación: Se debe tener cuidado para mantener una hidratación adecuada en pacientes que reciben regímenes orales de dosis más altas o IV, por ejemplo, para el tratamiento de la infección por herpes zoster (4 g al día), para evitar el riesgo de posible toxicidad renal.

Los datos actualmente disponibles de los estudios clínicos no son suficientes para concluir que el tratamiento con la suspensión oral de aciclovir reduce la incidencia de complicaciones asociadas a la varicela en pacientes inmunocompetentes.

Aciclovir polvo liofilizado no contiene conservantes antimicrobianos. Por lo tanto, la reconstitución y la dilución deben llevarse a cabo en condiciones asépticas completas inmediatamente antes del uso y cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Advertencias sobre Excipientes

Eliclor 200 y Eliclor 400 (Suspensión)

-Estos medicamentos contienen Metil-parabeno y Propil-parabeno. Pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

-Contienen Propilenglicol, es depresor del sistema nervioso central y existen algunos reportes de ototoxicidad, efectos cardiovasculares, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal.

­-Contienen sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

-Eliclor 200 Suspension se debe administrar con precaución a pacientes asmáticos o con historial de alergia a los colorantes azoicos (tartrazina) debido a que contiene en su formulación colorante amarillo Tartrazina.

Eliclor 250 (Polvo Liofilizado)

Este medicamento contiene 1,02 mmol (23,56 mg) de sodio, Esto equivale al 1,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

• Aciclovir se elimina principalmente sin cambios en la orina a través de la secreción tubular renal activa. Cualquier medicamento administrado simultáneamente que compita con este mecanismo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aciclovir.

• Ciclosporina: ha habido un pequeño número de pacientes trasplantados con niveles séricos elevados de ciclosporina y signos de nefrotoxicidad cuando se administra aciclovir simultáneamente. La función renal debe controlarse de cerca en pacientes que toman ambos medicamentos.

• Cimetidina y probenecid: la cimetidina y probenecid aumentan el AUC de aciclovir al competir por la secreción activa por los túbulos renales y reducen el aclaramiento renal de aciclovir. El ajuste de la dosis generalmente no es necesario debido al amplio índice terapéutico de aciclovir.

• Micofenolato mofetilo: se puede presentar aumentos en las AUC plasmáticas de aciclovir y del metabolito inactivo de micofenolato mofetilo, un agente inmunosupresor utilizado en pacientes trasplantados, cuando los medicamentos se administran conjuntamente. Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis debido al amplio índice terapéutico de aciclovir.

• La terapia concomitante con aciclovir puede aumenta el ABC de la teofilina totalmente administrada en aproximadamente un 50%. Se recomienda medir las concentraciones plasmáticas durante la terapia concomitante con aciclovir.

• Zidovudina: aunque la administración conjunta de zidovudina y aciclovir generalmente no se asocia con toxicidad, puede presentarse casos de fatiga abrumadora que se desarrolla en un paciente cuando se administran los dos medicamentos juntos. Esto no puede ocurrir cuando se administran zidovudina y aciclovir solos.

• En pacientes que reciben Aciclovir por vía intravenosa, se requiere precaución durante la administración concurrente con medicamentos que compiten con el aciclovir por la eliminación, debido al potencial de aumento de los niveles plasmáticos de uno o ambos medicamentos o sus metabolitos.

• Si el litio se administra simultáneamente con altas dosis de aciclovir IV, la concentración sérica de litio debe controlarse de cerca debido al riesgo de toxicidad por litio.

• También se requiere cuidado (con monitoreo de cambios en la función renal) si se administra Aciclovir intravenoso con medicamentos que afectan otros aspectos de la fisiología renal (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas y signos

Aciclovir se absorbe solo parcialmente en el tracto gastrointestinal.

Las sobredosis accidentales repetidas de aciclovir oral durante varios días se puede asociar con efectos gastrointestinales (por ejemplo, náuseas y vómitos) y efectos neurológicos (por ejemplo, dolor de cabeza y confusión).

La sobredosis de aciclovir IV puede dar lugar a elevaciones de la creatinina sérica, nitrógeno ureico en sangre y posterior insuficiencia renal. Los efectos neurológicos que incluyen confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones y coma se han descrito en asociación con una sobredosis.

Tratamiento

Los pacientes deben ser observados de cerca por signos de toxicidad. La hemodiálisis mejora significativamente la eliminación de aciclovir de la sangre y, por lo tanto, puede considerarse una opción de tratamiento en caso de sobredosis sintomática.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Trastornos de la fertilidad: No se dispone de datos

Embarazo: La experiencia en humanos es limitada, por lo que el uso de aciclovir debe considerarse solo cuando los beneficios potenciales superen la posibilidad de riesgos desconocidos.

Pasaje de la droga a leche materna: Después de la administración oral de 200 mg de aciclovir cinco veces al día, esta se detecta en la leche materna en concentraciones que varían de 0,6-4,1 veces los niveles plasmáticos correspondientes. Estos niveles expondrían potencialmente a los lactantes a dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día. Por lo tanto, se recomienda precaución si se debe administrar aciclovir a una madre lactante

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: El estado clínico del paciente y el perfil de eventos adversos del aciclovir deben tenerse en cuenta al considerar la capacidad del paciente para conducir u operar maquinaria. Como la administración de aciclovir ocasionalmente se asocia con la somnolencia.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIÓN:

ELICLOR 200

Caja conteniendo 1 frasco de 100mL, más vasito dosificador de 15mL.

ELICLOR 400

Caja conteniendo 1 frasco de 100mL, más vasito dosificador de 15mL.

ELICLOR 250

Caja conteniendo 1 frasco vial con polvo liofilizado.

Caja conteniendo 5 frascos viales con polvo liofilizado.

ELICLOR 400

Caja conteniendo 10 comprimidos

Caja conteniendo 20 comprimidos

Caja conteniendo 30 comprimidos

ELICLOR 800

Caja conteniendo 20 comprimidos

Caja conteniendo 30 comprimidos

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS