FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aciclovir Viatris 800 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 800 mg de aciclovir.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimidos oblongos blancos y ranurados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Infecciones por Virus Varicela-Zoster en adultos y niños mayores de seis años:
- Tratamiento de varicela en pacientes inmunocompetentes.
- Tratamiento de herpes zoster en pacientes inmunocompetentes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Tratamiento de la varicela y el herpes zóster

Adultos
Para el tratamiento de la varicela e infecciones por herpes zóster, la dosis a administrar será de:
- 1 comprimido de aciclovir 800 mg, 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento se debe continuar durante 7 días.

En pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo, después de un trasplante de médula ósea) o en pacientes con absorción intestinal disminuida, se debe considerar la administración por vía intravenosa.

El tratamiento debe comenzar tan pronto como sea posible, una vez que se detecte la infección. El tratamiento obtiene mejores resultados si se inicia tan pronto como aparece la erupción.

Población pediátrica (de 6 años a 18 años)
Para el tratamiento de la varicela en la población pediátrica, la dosis a administrar será:
- En niños de 6 años de edad o mayores se administrará 1 comprimido de aciclovir 800 mg 4 veces al día durante 5 días.

En niños menores de seis años, preferentemente se utilizarán las presentaciones de menor concentración, como aciclovir 200 mg comprimidos o aciclovir 400 mg/5 ml suspensión oral.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No hay datos disponibles para el tratamiento de infecciones por herpes zóster en niños inmunocompetentes.

Personas de edad avanzada
En personas de edad avanzada, se debe considerar la posible alteración de la función renal. La dosis debe ajustarse en base a esto (ver *Insuficiencia renal*).
Los pacientes de edad avanzada deberán mantener una adecuada hidratación cuando tomen dosis orales de aciclovir elevadas.

Insuficiencia renal
Se recomienda tener precaución cuando se administre aciclovir a pacientes con insuficiencia renal.
Se debe mantener una hidratación adecuada.

Para el tratamiento de varicela e infecciones por herpes zóster en pacientes con insuficiencia renal, la dosis a administrar será:

- En pacientes con insuficiencia renal grave, (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto) la dosis a administrar es de 1 comprimido de 800 mg, 2 veces al día a intervalos de aproximadamente 12 horas.
- En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina en el rango 10-25 ml/minuto) la dosis a administrar es de 1 comprimido de 800 mg, 3 veces al día, a intervalos de aproximadamente 8 horas.

Forma de administración

Vía oral. Los comprimidos se ingieren con un poco de agua.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, valaciclovir o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Estado de hidratación
Deberá tenerse especial cuidado en mantener la hidratación adecuada en pacientes que reciban altas dosis de aciclovir por vía oral.
El riego de insuficiencia renal aumenta con el uso de otros medicamentos nefrotóxicos.

Uso en pacientes con alteración de la función 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 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).

Tratamientos prolongados o repetidos de aciclovir en individuos gravemente inmunocomprometidos pueden dar lugar a cepas de virus con sensibilidad reducida, que pueden no responder al tratamiento continuado de aciclovir (ver sección 5.1).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Probenecid y cimetidina incrementan el área bajo la curva de aciclovir por este mecanismo, y reducen el aclaramiento renal de aciclovir. Del mismo modo, se han observado incrementos en las áreas bajo la curva plasmática de aciclovir en plasma y del metabolito inactivo del micofenolato de mofetilo, un agente inmunosupresor utilizado en pacientes trasplantados, cuando los fármacos se administran conjuntamente. Sin embargo, no se requiere un ajuste de dosis debido al amplio margen terapéutico de aciclovir.

Un estudio experimental con cinco sujetos masculinos indica que la terapia concomitante con aciclovir aumenta la AUC del total de la teofilina administrada en aproximadamente un 50%. Se recomienda medir las concentraciones de plasma durante el tratamiento concomitante con aciclovir.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Aciclovir solo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su utilización.

Un estudio post-comercialización ha documentado los resultados del embarazo en mujeres expuestas a cualquier formulación de aciclovir. Los resultados no han mostrado un aumento en el número de defectos de nacimiento entre sujetos expuestos a aciclovir en comparación con la población en general, y ningún defecto de nacimiento mostró un patrón consistente o único que sugiriera una causa común.

Lactancia
Tras la administración oral de 200 mg de aciclovir cinco veces al día, aciclovir se ha detectado en la leche materna en concentraciones de 0,6 a 4,1 veces los niveles plasmáticos normales. Estos niveles expondrían potencialmente a los lactantes a dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día. En consecuencia, se aconseja precaución si se va a administrar este medicamento a una mujer en periodo de lactancia.

Fertilidad
No existen datos sobre el efecto de aciclovir en la fertilidad de las mujeres. En un estudio de 20 pacientes varones, con recuentos normales de espermatozoides, se ha demostrado que las dosis de aciclovir por vía oral de hasta 1 g al día durante un máximo de seis meses no tienen efectos clínicamente significativos en cuanto al recuento, la motilidad y la morfología espermáticos.

Embarazo

Lactancia

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios acerca del efecto de aciclovir sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Asimismo, no puede predecirse un detrimento sobre estas actividades al considerar la farmacología de este principio activo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Deberá considerarse el estado clínico del paciente y el perfil de reacciones adversas al conducir o manejar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias asociadas a las reacciones adversas descritas a continuación son estimadas. Para la mayoría de reacciones, no existen datos disponibles para estimar la incidencia. Además, la incidencia de los efectos adversos puede variar dependiendo de la indicación.

Se ha utilizado la siguiente terminología para clasificar la aparición de reacciones adversas: - muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 y <1/100), raras (≥1/10.000 y <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de Órganos	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	*Muy raras:* anemia, leucopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	*Raras:* anafilaxia
Trastornos del sistema nervioso	*Frecuentes:* cefalea, mareos *Muy raros:* agitación, confusión, temblores, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma Estas reacciones adversas 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)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	*Raras:* disnea
Trastornos gastrointestinales	*Frecuentes:* náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal
Trastornos hepatobiliares	*Raras:* aumento reversible de la bilirrubina y las enzimas hepáticas relacionadas *Muy raras:* hepatitis, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	*Frecuentes:* prurito, erupciones cutáneas (incluyendo fotosensibilidad) *Poco frecuentes:* urticaria, pérdida de cabello acelerada y difusa La pérdida de cabello acelerada y difusa se ha asociado con una amplia variedad de enfermedades y medicamentos, la relación del evento con el tratamiento con aciclovir es incierta *Raros:* angioedema
Trastornos renales y urinarios	*Raras:* aumento de la urea y creatinina en sangre *Muy raras:* insuficiencia renal aguda, dolor de riñones El dolor de riñones puede estar asociado al fallo renal
Trastornos generales y del lugar de administración	*Frecuentes:* fatiga, fiebre

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar las 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos
Aciclovir es absorbido solo parcialmente en el tracto gastrointestinal. Los pacientes que han ingerido hasta 20 g de aciclovir en una sola dosis, por lo general, no presentan efectos tóxicos. La sobredosis accidental repetida de aciclovir por vía oral durante varios días se ha asociado con efectos gastrointestinales (como náuseas y vómitos) y efectos neurológicos (dolor de cabeza y confusión).

La sobredosis de aciclovir por vía intravenosa tuvo como resultado un aumento de la creatinina sérica, nitrógeno de urea en sangre y consiguiente insuficiencia renal. Efectos neurológicos, incluyendo confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones y coma se han descrito en asociación con una sobredosis.

Tratamiento
Los pacientes deben ser observados de cerca para detectar signos de toxicidad. La hemodiálisis aumenta significativamente la eliminación del aciclovir en sangre y puede, por tanto, ser considerada como una opción en caso de sobredosis sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antivirales de uso sistémico, antiviral de acción directa:
Nucleósidos y nucleótidos, excluyendo inhibidores de la transcriptasa inversa, código ATC:
J05A B01.

Mecanismo de acción
Aciclovir es un análogo sintético de un nucleósido purínico con actividad inhibitoria *in vitro* e *in vivo* frente a los virus del Herpes humano, incluyendo el virus Herpes Simplex (VHS) tipos 1 y 2, virus Varicela Zóster (VVZ).

La actividad inhibitoria de aciclovir frente al VHS-1, VHS-2, VVZ, VEB y CMV es altamente selectiva. La enzima timidina quinasa (TK) de células normales no infectadas, no utiliza aciclovir eficazmente como sustrato, y por lo tanto, la toxicidad en células huésped de mamíferos es baja; sin embargo, la timidinaquinasa codificada por VHS, VVZ y VEB convierte aciclovir en aciclovir monofosfato, un análogo de nucleósido, el cual es después convertido en difosfato y finalmente en trifosfato por enzimas celulares. Aciclovir trifosfato interfiere con la ADN polimerasa viral e inhibe la replicación del ADN viral al impedir terminar la duplicación de la cadena tras su incorporación en el ADN viral.

Efectos farmacodinámicos
Tratamientos prolongados o repetidos de aciclovir en individuos gravemente inmunodeprimidos pueden dar lugar a una selección de cepas del virus con reducida sensibilidad, las cuales pueden no responder al tratamiento continuado con aciclovir.

La mayoría de los aislados clínicos con sensibilidad reducida han sido relativamente deficientes en la timidinaquinasa viral, sin embargo, también se han observado cepas con timidinaquinasa viral y ADN polimerasa alteradas. Exposiciones *in vitro* de aislados del VHS a aciclovir pueden conducir también a la aparición de cepas menos sensibles. La relación entre la sensibilidad determinada in *vitro* de aislados del VHS y la respuesta clínica al tratamiento con aciclovir no está clara.

Todos los pacientes deberían tener cuidado para evitar la transmisión potencial del virus, especialmente cuando están presentes las lesiones activas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aciclovir se absorbe parcialmente a través del intestino. La biodisponibilidad oral media varía entre el 10% y el 20%. En condiciones de ayuno, la media de las concentraciones plasmáticas máximas ($C_{máx}$) de 0,4 µg/ml se alcanza en 1,6 horas tras una dosis de 200 mg administrada como suspensión oral o cápsula. La media de las concentraciones plasmáticas máximas en estado estacionario ($C_{ssmáx}$) se incrementa a 0,7 µg/ml (3,1 µM) tras la administración de dosis de 200 mg cada cuatro horas. Se observa un incremento menor al proporcional en los niveles de $C_{ssmáx}$ tras la administración de dosis de 400 mg y 800 mg cada cuatro horas, con valores que alcanzan 1,2 µg/ml (5,3 µM) y 1,8 µg/ml (8 µM), respectivamente.

Distribución
La media del volumen de distribución de 26 l indica que aciclovir se distribuye por toda el agua corporal. Los volúmenes aparentes tras la administración oral (Vd/F) van de 2,3 l/kg a 17,8 l/kg. Como la unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (9 a 33%), no se esperan interacciones farmacológicas que impliquen desplazamiento del lugar de unión. Los niveles en el líquido cefalorraquídeo son aproximadamente el 50% de los correspondientes niveles plasmáticos en estado estacionario.

Metabolismo o Biotransformación
Aciclovir se excreta principalmente de forma inalterada por vía renal. El único metabolito conocido en la orina es la 9-carboximetoxi-metilguanina y representa del 10%-15% de la dosis excretada en la orina.

Eliminación
La exposición sistémica media ($AUC_{0-\infty}$) a aciclovir es de 1,9 µg·h/ml a 2,2 µg·h/ml tras la administración de 200 mg. Se ha observado en adultos que la vida media plasmática final de aciclovir tras la administración oral varía de 2,8 a 4,1 horas. El aclaramiento renal de aciclovir (CLr= 14,3 l/h) es notablemente superior al aclaramiento de creatinina, lo cual indica que la secreción tubular, además de la filtración glomerular, contribuye a la eliminación renal del fármaco. La vida media y el aclaramiento total de aciclovir dependen de la función renal. Por lo tanto, se recomienda el ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

No existen datos farmacocinéticos de la formulación oral en neonatos. Solo se dispone de datos farmacocinéticos en neonatos (de 0 a 3 meses de edad) de la formulación intravenosa, con dosis de 10 mg/kg administrados mediante perfusión durante un período de una hora cada 8 horas, observándose una semivida plasmática final de 3,8 horas.

Poblaciones especiales de pacientes
En pacientes con insuficiencia renal crónica, la semivida final fue de 19,5 horas. La media de la semivida de aciclovir durante la hemodiálisis fue de 5,7 horas. Los niveles plasmáticos de aciclovir se redujeron aproximadamente un 60% durante la diálisis.

El aclaramiento corporal total en los pacientes de edad avanzada se reduce al aumentar la edad, asociado con disminución del aclaramiento de creatinina, aunque la semivida plasmática final varía muy poco.

Los estudios no han mostrado cambios aparentes en el comportamiento farmacocinético de aciclovir o zidovudina cuando se administran simultáneamente a pacientes infectados por el VIH

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Teratogénesis
La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratógenos en conejos, ratas o ratones. En ensayos no estándar en ratas, se observaron anormalidades 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.

Mutagenicidad
Los resultados de una gran cantidad de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que el aciclovir no es probable que presente riesgos genéticos para el hombre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Fertilidad
Los estudios realizados en dos generaciones de ratones revelaron que aciclovir (administrado oralmente) no afecta a la fertilidad.
Se han notificado un gran número de efectos adversos reversibles sobre la espermatogénesis asociados a la toxicidad global en ratas y perros cuando se administraron dosis de aciclovir que excedían enormemente las dosis utilizadas de forma terapéutica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata)
Povidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC. Conservar el envase en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en cajas de cartón de 35 comprimidos acondicionados en blíster de Al/PVC.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado, y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63760

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

20 Marzo 2001

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios