

Prospecto: información para el paciente

Aciclovir Altan 250 mg Polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Aciclovir Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Altan
3. Cómo usar Aciclovir Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aciclovir Altan y para qué se utiliza

Aciclovir Altan 250 mg es un polvo para solución para perfusión. Se presenta en envases conteniendo 50 viales.

El aciclovir pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antivirales activos contra herpesvirus.

Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de infecciones por virus herpes simple.
- Prevención de infecciones por virus herpes simple en pacientes inmunocomprometidos.
- Tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con herpes zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.
- Tratamiento de infecciones por el virus herpes simple en neonatos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Altan

No use Aciclovir Altan:

- Si es alérgico al principio activo, a valaciclovir, ganciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

- Si se utiliza en pacientes que hayan sido sometidos a trasplantes renales, su médico debe vigilar la función renal, ya que puede producirse un ligero aumento de la creatinina o de la urea sérica que podría confundirse con una reacción de rechazo.
Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

Otros medicamentos y Aciclovir Altan

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se ha demostrado la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas, sólo se utilizará en aquellos casos en que la valoración del beneficio/riesgo por parte de su médico aconseje su uso.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de usar este medicamento ya que Aciclovir pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos que limiten esta actividad.

Aciclovir Altan contiene Sodio:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 26 mg (1,13 mmol) de sodio por vial.

3. Cómo usar Aciclovir Altan

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

La dosis recomendada es 5 días de tratamiento en infecciones agudas por virus herpes simple, no obstante la duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección, estado del enfermo y respuesta al tratamiento. El tratamiento de la encefalitis herpética y del herpes simple neonatal normalmente tiene 10 días de duración. La duración de la administración profiláctica de aciclovir intravenoso se determinará por la duración del período de riesgo.

Adultos

Función renal normal

Pacientes con infecciones por virus herpes simple (excepto encefalitis herpética) o virus varicela zóster: dosis de 5 mg/kg, cada 8 horas.

Pacientes inmunocomprometidos con infecciones producidas por virus varicela zóster o con encefalitis herpética: dosis de 10 mg/kg, cada 8 horas.

Insuficiencia renal

La administración de aciclovir intravenoso en pacientes con insuficiencia renal debe ser realizada con precaución.

Se recomiendan las siguientes modificaciones en caso de insuficiencia renal:

Aclaración de creatina (ml/min.)	Dosis original	Dosis ajustada
25 – 50	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	5 mg/kg cada 12 horas 10 mg/kg cada 12 horas
10 - 25	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	5 mg/kg cada 24 horas 10 mg/kg cada 24 horas

0 - 10	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	2,5 mg/kg cada 24 horas 5 mg/kg cada 24 horas después de la diálisis
--------	---	--

Población pediátrica

La dosis de aciclovir intravenoso para niños entre 3 meses y 12 años se calcula en base a la superficie corporal.

Niños con infecciones producidas por virus herpes simple o varicela zóster: dosis de 250 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas.

Niños inmunodeprimidos con varicela zóster o niños con encefalitis herpética: dosis de 500 mg/m² de superficie corporal, cada 8 horas.

Los niños con insuficiencia renal requieren unas modificaciones apropiadas de acuerdo al grado de disfunción.

La dosis de aciclovir intravenoso en neonatos (herpes simple): 10 mg/kg cada 8 horas.

Pacientes de edad avanzada

Se deberá reducir la dosis en aquellos pacientes que padezcan insuficiencia renal.

Forma de administración

Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión, deberá ser administrado únicamente por vía intravenosa, después de ser reconstituido el liofilizado por el profesional sanitario que se lo va a administrar. Este medicamento se debe administrar muy lentamente y en un período no menor a una hora.

Si usa más Aciclovir Altan del que debe:

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios por lo que es poco probable que reciba más Aciclovir Altan del que debe; no obstante, si usted sospecha que le han administrado más Aciclovir Altan del debido informe inmediatamente a su médico. En la administración de dosis únicas de hasta 80 mg/Kg no se han observado efectos secundarios. Aciclovir intravenoso es dializable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Aciclovir Altan

Este medicamento únicamente se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios por lo que es poco probable que NO reciba la dosis de Aciclovir Altan que debiera; no obstante, si usted sospecha que han olvidado administrarle este medicamento informe inmediatamente a su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos pacientes tratados con aciclovir intravenoso han presentado los siguientes síntomas: aumento de los enzimas hepáticos, disminución de los índices hematológicos, erupciones y fiebre, náuseas y vómitos. También han aparecido casos de reacciones neurológicas reversibles, consistentes en temblores, algunas veces relacionados con confusión y cambios electroencefalográficos.

En algunos pacientes se observó un aumento rápido y reversible de los niveles sanguíneos de urea o creatinina, circunstancia que se cree debida a los altos niveles plasmáticos del fármaco y al estado de hidratación de los pacientes. Por ello, es imprescindible que el nivel de hidratación sea el adecuado.

Trastornos del sistema nervioso:

Agitación, confusión, temblor, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración en el cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aciclovir G.E.S.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Caducidad del producto reconstituido

Las soluciones obtenidas tras reconstituir el vial con 10 ml de agua para inyección, mantienen su estabilidad durante 12 horas a 25°C o durante 24 horas a 2°C - 8°C o durante 24 horas a 2°C-8°C.

6. Información adicional

Composición de Aciclovir Altan EFG

- El principio activo es aciclovir. Cada vial contiene 250 mg de aciclovir (sódico).
- Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aciclovir Altan es un polvo para solución para perfusión que se presenta en envases de 50 viales.

Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, 6. Portal 2. 1ª planta. Oficina F.
Edificio Prisma
28230 Las Rozas. Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2013

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

La solución se debe administrar únicamente por vía intravenosa y de manera continua pero muy lenta, de tal modo que se administre en un periodo no inferior a una hora.

Se recomienda hacer la reconstitución y/o dilución, inmediatamente antes de ser utilizada. El vial no contiene ningún tipo de conservante por lo que la solución no utilizada deberá desecharse. En caso de aparecer turbidez visible o cristalización antes o durante la infusión, la solución deberá ser rechazada. La solución diluida no deberá conservarse en el refrigerador.

Reconstitución del liofilizado:

El vial de aciclovir intravenoso, que contiene 250 mg de aciclovir liofilizado, se debe reconstituir mediante la adición de 10 ml de agua para preparaciones inyectables o de solución de cloruro sódico (0,9%) para infusión intravenosa. La concentración de la solución reconstituida es de 25 mg/ml.

Forma de administración

IV directa:

La solución reconstituida se administra mediante una bomba de infusión de ritmo controlado, en un período no inferior a una hora.

Perfusión IV.:

La solución reconstituida puede ser diluida para su administración mediante infusión. La dilución se hace total o parcialmente, según la dosis necesaria, adicionándola y mezclándola como mínimo con 50 ml de solución infusora, para obtener una solución de concentración máxima del 0.5% (250 mg/50 ml). El contenido de 2 viales (500 mg de aciclovir) puede adicionarse a 100 ml de solución infusora, y en el caso de que la dosis requerida sea superior a 500 mg se puede utilizar un segundo volumen de solución infusora.

Aciclovir intravenoso es compatible con las siguientes soluciones para perfusión:

- Cloruro sódico 4,5 mg/mL (0,45%), 9 mg/mL (0,9%).
- Cloruro sódico 1.8 mg/mL (0,18%) y glucosa (4% p/v).
- Cloruro sódico 4,5 mg/mL (0,45%) y glucosa (2,5% p/v).
- Lactato sódico (solución Hartmann)

Aciclovir intravenoso, una vez adicionado a la solución infusora, se debe agitar enérgicamente para asegurar una perfecta mezcla.

Tras la infusión accidental de aciclovir intravenoso, puede aparecer una grave inflamación en el tejido extravascular, a veces seguida de ulceraciones. La infusión mediante bombas mecánicas posee mayores riesgos que la infusión por gravedad. Puede producirse flebitis e inflamación en el lugar de la infusión.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>