

## Prospecto: información para el paciente

### Aciclovir Sala 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 o enfermero
- 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 o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### En este prospecto:

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

#### 1. Qué es Aciclovir Sala y para qué se utiliza

Aciclovir Sala es un medicamento que contiene el principio activo llamado aciclovir. El aciclovir pertenece al grupo de medicamentos denominados antivirales, activos contra herpesvirus. Funciona eliminando o deteniendo el crecimiento de los virus.

Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de infecciones por virus herpes simple.
- Prevención de infecciones por virus herpes simple en pacientes cuyo sistema inmunitario no esté funcionando bien, lo que significa que sus cuerpos son menos capaces de luchar contra las infecciones..
- Tratamiento inicial y recurrente de infecciones por virus varicela zóster en pacientes cuyo sistema inmunitario no esté funcionando bien.
- Tratamiento de pacientes inmunocompetentes con herpes zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.
- Tratamiento de la encefalitis herpética (inflamación del cerebro. Esto rara vez puede ser causado por el virus responsable de la infección de herpes labial y el herpes genital).
- Tratamiento de infecciones por el virus herpes simple en recién nacidos y niños hasta 3 meses

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Sala

##### No use Aciclovir Sala:

- Si tiene alergia a aciclovir, valaciclovir, ganciclovir o a cualquiera de los excipientes (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

##### Tenga especial cuidado con Aciclovir Sala:

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar aciclovir:

- Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada (más de 65 años), 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.
- Si ha sido sometido 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 tiene sistema inmunitario debilitado.

Si no está seguro de si las circunstancias anteriores, consulte a su médico o enfermero antes de usar aciclovir.

### **Otros medicamentos y Aciclovir Sala**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos enumerados a continuación:

- probenecid, usado para el tratamiento de la gota;
- cimetidina, que se utiliza para el tratamiento de las úlceras de estómago;
- tacrolimús, ciclosporina o micofenolato de mofetilo, que se utiliza para detener el organismo rechace los órganos trasplantados;
- litio, que se utiliza para tratar los trastornos maníaco-depresivos;
- teofilina, que se utiliza para tratar algunos trastornos respiratorios.

### **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, antes de usar 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.

Aciclovir se excreta por leche materna, no recomendándose la lactancia durante el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos que limiten esta actividad.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Aciclovir :**

Este medicamento por contener 26 mg de sodio por vial, (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 1,3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Aciclovir Sala**

Nunca debe administrar el medicamento a sí mismo. El medicamento será siempre administrado por una persona capacitada para hacerlo. Aciclovir se le dará a usted como una infusión continua en la vena. Aquí es donde el medicamento se administra lentamente durante 1 hora.

Aciclovir se administra generalmente cada 8 horas.

Usted puede recibir líquidos para asegurarse de que no se deshidrate.

La dosis, la frecuencia y la duración de la dosis dependerán de:

- el tipo de infección que tenga,
- el peso,
- la edad.

Su médico puede ajustar la dosis de aciclovir si:

- tiene problemas de riñón. Si tiene problemas de riñón, es importante que reciba líquidos en abundancia mientras esté en tratamiento con aciclovir.
- tiene sobrepeso.
- tiene más de 65 años.

Hable con su médico antes de someterse a aciclovir si le puede aplicar algunas de las condiciones anteriores.

#### **Uso en niños**

La dosis de aciclovir dada a:

- niños de entre 3 meses y 12 años de edad se calcula en base al área de superficie corporal.
- recién nacidos y niños de hasta 3 meses de edad se calcula basándose en el peso corporal.

Si un niño tiene problemas de riñón la dosis del medicamento puede ser reducida.

#### **Uso en ancianos**

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

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con aciclovir intravenoso. En infecciones agudas por virus herpes simple, 5 días de tratamiento suele ser lo adecuado, 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.

**Si usted usa más Aciclovir Sala del que debe:** Si piensa que ha recibido demasiado aciclovir, hable con su médico o enfermero inmediatamente.

Si ha recibido demasiado aciclovir es posible: sentirse confundido o agitado, tener alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), tener convulsiones, perder el conocimiento (coma).

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 Sala**

No se debe administrar 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.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

**Reacciones alérgicas** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

Si usted tiene una reacción alérgica, deje de tomar aciclovir y hable con su médico inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- erupción cutánea, picazón o ronchas en la piel;
- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes de su cuerpo;
- falta de aire, sibilancias o dificultad para respirar;
- fiebre de origen desconocido (alta temperatura) y sensación de desmayo, especialmente al ponerse de pie.

Otros efectos adversos incluyen:

**Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- náuseas y vómitos;
- Erupción cutánea con picor y aparición de ronchas;
- reacción de la piel después de la exposición a la luz (fotosensibilidad);
- picazón;
- hinchazón, enrojecimiento y sensibilidad en el sitio de la inyección.

- Aumento de enzimas hepáticas

**Poco frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- Reducción en número de glóbulos rojos (anemia)
- Reducción en número de glóbulos blancos (leucopenia)
- Reducción en número de plaquetas (trombocitopenia que puede dar lugar a hemorragias nasales y aparición de hematomas con mayor frecuencia de lo habitual.)

**Muy raras** (afectan hasta 1 de cada 10,000 personas)

- dolor de cabeza o sensación de mareo;
- diarrea o dolor de estómago;
- fatiga;
- fiebre;
- efectos en algunas pruebas analíticas en sangre y orina;
- sensación de debilidad;
- sensación de agitación o confusión;
- espasmos o temblores;
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen);
- convulsiones;
- sensación inusual de sueño o somnolencia;
- inestabilidad al caminar y falta de coordinación;
- dificultad para hablar;
- incapacidad para pensar o juzgar con claridad;
- inconsciencia (coma);
- parálisis de parte o la totalidad de su cuerpo;
- alteraciones del comportamiento, del habla y de los movimientos oculares;
- rigidez del cuello y sensibilidad a la luz;
- inflamación del hígado (hepatitis);
- coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia);
- problemas renales (la orina sale poco o nada);
- dolor lumbar, la zona de los riñones de su espalda o justo por encima de las caderas (dolor renal).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través de Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Sala**

Mantener Aciclovir Sala 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 la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución debe utilizarse inmediatamente tras su preparación. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento si observa cualquier turbidez o cristalización visible en la solución. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Aciclovir Sala**

- El principio activo es aciclovir
- Cada vial contiene 250 mg de aciclovir como sal de sodio.
- Los demás excipientes son : hidróxido de sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Aciclovir Sala se presenta en viales de vidrio que contienen una pastilla esponjosa blanca o casi blanca, cerrado con un tapón de goma y sellado con una cápsula de cierre.

La dosis de 250 mg está disponible en viales de 10 ml, en cajas de 5 y 50 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Laboratorio Reig Jofré, S.A

Gran Capitán, 10 -08970 Sant Joan Despí- Barcelona- España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023**

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

### **Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios**

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 inyección 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**

#### Intravenosa directa:

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

#### Perfusión intravenosa:

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 100 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 infusoras:

- Cloruro sódico (0,45%, 0.9% p/v).
- Cloruro sódico (0,18% p/v) y glucosa (4% p/v).

- Cloruro sódico (0,45 % p/v) 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.

#### **Caducidad**

No utilizar Aciclovir Sala 250 mg polvo para solución para perfusión después de la fecha de caducidad indicada en el envase

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023**

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