

Prospecto: información para el paciente

Aciclovir Hikma 250 mg Polvo para solución para perfusión EFG

Aciclovir

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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aciclovir Hikma y para qué se utiliza

Aciclovir Hikma contiene un medicamento llamado aciclovir. Aciclovir pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Funciona al matar o detener el crecimiento de los virus.

Aciclovir se puede utilizar para:

- tratar infestaciones por virus varicela zóster (varicela).
- tratar casos graves de herpes genital.
- prevenir y tratar infecciones por virus herpes simple (herpes labial y el herpes genital) en personas cuyo sistema inmunitario no esté funcionando bien, lo que significa que sus cuerpos son menos capaces de luchar contra las infecciones.
- tratar infecciones por virus herpes simple en los niños de hasta 3 meses de edad. Esto rara vez puede ser causado por el virus responsable de la infección de herpes labial y el herpes genital.
- tratar 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).

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

No use Aciclovir Hikma:

- Si es alérgico (hipersensible) al aciclovir o valaciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

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

- tiene problemas de riñón.
- tiene más de 65 años de edad.

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

Uso de Aciclovir Hikma con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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;
- tacrolímús, 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 utilizar este medicamento.

Aciclovir Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene 26,2 mg de sodio por dosis (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,31% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Aciclovir Hikma

Nunca debe administrar el medicamento a sí mismo. El medicamento será siempre administrado por una persona capacitada para hacerlo.

Antes de la administración el medicamento será diluido.

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.
- es usted una persona de edad avanzada.

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.

Si usa más Aciclovir Hikma del que debe

Si piensa que ha recibido demasiado aciclovir, hable con su médico o enfermero inmediatamente.

Si se le ha dado demasiado aciclovir es posible:

- sentirse confundido o agitado,
- han 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.

4. Posibles efectos adversos

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

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;
- picazón, erupción cutánea en forma de colmena;
- reacción de la piel después de la exposición a la luz (fotosensibilidad);
- comezón;
- hinchazón, enrojecimiento y sensibilidad en el sitio de la inyección.

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

- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aciclovir Hikma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

La preparación se hace en el momento. La solución no utilizada debe desecharse.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aciclovir Hikma

- El principio activo es aciclovir.
Cada vial contiene 250 mg de aciclovir como sal de sodio.
- .
- El otro componente es hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aciclovir Hikma se presenta en viales de vidrio que contienen un polvo blanco, 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 una caja que contiene 5 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización Hikma Farmacêutica (Portugal), SA

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

o

Hikma Italia S.p.A.

Viale Certosa, 10

27100 Pavia

Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: Aciclovir Hikma 250mg et 500 mg Poudre pour solution pour perfusion

Italia: Aciclovir Hikma 250 mg e 500 mg Polvere per soluzione per infusione

Alemania: Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Portugal: Aciclovir Hikma, 250 mg e 500 mg, Pó para solução para perfusão

Polonia: Aciclovir Hikma 250 mg i 500 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji

España: Aciclovir Hikma 250 mg Polvo para solución para perfusión EFG

Reino Unido: Aciclovir 250mg and 500 mg Powder for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2019

La siguiente información está dirigida únicamente a profesionales sanitarios:

Periodo de validez de la estabilidad en uso después de la reconstitución y dilución

Tras la reconstitución se ha demostrado la estabilidad química y física del preparado durante 12 horas a 15° - 25° C.

Desde el punto de vista microbiológico el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación en uso y las condiciones antes de usar serán responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Reconstitución:

Aciclovir debe reconstituirse usando los siguientes volúmenes de agua para preparaciones inyectables o cloruro de sodio, inyección intravenosa (0,9% p/v) para proporcionar una solución que contiene 25 mg de aciclovir por ml:

<u>Formulación</u>	<u>Volumen de líquido para la reconstitución</u>
250 mg vial	10 ml
500 mg vial	20 ml

A partir de la dosis calculada, se determinan el número y la fuerza de viales adecuado para ser utilizado. Para reconstituir cada vial agregar el volumen recomendado de fluido de infusión y agitar suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto completamente.

Administración

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

Después de la reconstitución, aciclovir puede administrarse por una bomba de infusión a velocidad controlada.

Alternativamente, la solución reconstituida puede diluirse adicionalmente para dar una concentración de aciclovir no mayor de 5 mg/ml (0,5% p/v) para la administración por infusión.

Añadir el volumen requerido de solución reconstituida a la solución de infusión elegida, como se recomienda a continuación, y agitar bien para garantizar se produce una mezcla adecuada.

Para niños y neonatos, en los que es recomendable mantener el volumen de fluido de infusión a un mínimo, se recomienda que la dilución sea sobre la base de 4 ml de solución reconstituida (100 mg de aciclovir) añadidos a 20 ml de fluido de infusión.

Para los adultos, se recomienda que se utilicen bolsas de infusión que contienen 100 ml de líquido de infusión, incluso cuando esto daría a una concentración de aciclovir sustancialmente por debajo de 0,5% p/v. Así, una bolsa de infusión 100 ml puede ser utilizada para cualquier dosis entre 250 mg y 500 mg de aciclovir (10 y 20 ml de solución reconstituida), pero una segunda bolsa se debe utilizar para dosis de entre 500 mg y 1000 mg.

Cuando se diluye de acuerdo con los horarios recomendados, aciclovir se sabe que es compatible con los siguientes fluidos de infusión y estable durante un máximo de 12 horas a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C):

- Cloruro de sodio infusión intravenosa (0,45% y 0,9% p/v);
- Cloruro de sodio (0,18% p/v) y glucosa (4% p/v) de infusión intravenosa;
- Cloruro de sodio (0,45% p/v) y glucosa (2,5% p/v) de infusión intravenosa;
- Lactato de sodio compuesto para infusión intravenosa (solución de Hartmann).

Aciclovir cuando se diluye de acuerdo con el esquema anterior dará una concentración de aciclovir no más de 0,5% p/v.

Dado que no se incluye ningún conservante antimicrobiano, la reconstitución y la dilución deben llevarse a cabo en condiciones asépticas completas, inmediatamente antes de su uso, y cualquier solución no utilizada se descarta.

Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben refrigerarse.

Si aparece cualquier turbidez o cristalización visible en la solución antes o durante la infusión, la preparación debe ser desechada.