Prospecto: información para el usuario

Aciclovir Accord 25 mg/ml concentrado para solución para perfusión
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 médico o farmacéutico.
- 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 incluso si se tratan de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Aciclovir Accord y para qué se utiliza

Este medicamento contiene aciclovir como principio activo. Aciclovir es un medicamento antivírico (antivírico significa contra los virus) y previene la multiplicación de los virus.

Aciclovir está indicado para:
- Tratamiento y prevención de infecciones causadas por un virus llamado herpes simple. Aciclovir se usa principalmente en pacientes con respuesta inmune disminuida debido a un trasplante de medula ósea o a un tratamiento para la leucemia aguda.
- Tratamiento de culebrilla o herpes zóster en pacientes con resistencia disminuida y tratamiento de culebrilla o herpes zóster grave en pacientes con resistencia normal. La culebrilla o herpes zóster la causa un virus llamado varicela zoster.
- Tratamiento de infecciones graves de los genitales causada por un virus llamado herpes genital
- Tratamiento de meningitis (encefalitis) causadas por un virus llamado herpes simple.
- Tratamiento de infecciones en neonatos causados por un virus llamado herpes neonatal

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

No use Aciclovir Accord
- si es alérgico al aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si le es aplicable lo indicado arriba, no use Aciclovir Accord. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aciclovir Accord, si:
- Tiene problemas de riñón.
- Si tiene más de 65 años.

Si no está seguro de si le es aplicable alguno de los puntos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Aciclovir Accord.
Es importante que beba mucha agua mientras este usando aciclovir.

Uso de Aciclovir Accord con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción médica y hierbas medicinales.

En concreto, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Probenecid, utilizado para tratar la gota
- Cimetidina, utilizada para tratar las úlceras gástricas
- Tacrolimús, ciclosporina o micofenolato de mofetilo, utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados
- Litio
- Teofilina

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Aciclovir Accord se utiliza generalmente en pacientes hospitalizados. Por lo tanto, la información sobre la conducción y el uso de máquinas no es aplicable.

Aciclovir Accord contiene sodio

Este medicamento contiene 26,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml. Esto equivale al 1,41% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Este medicamento contiene 53,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 20 ml. Esto equivale al 2,82% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Este medicamento contine 106,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 40 ml. Esto equivale al 5,65% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Aciclovir Accord

Como se administra este medicamento
Nunca debe considerar administrarse este medicamento usted mismo. Siempre se lo administrara una persona que este debidamente cualificada para ello.
Antes de que se le administre la medicina, ésta debe diluirse.

Aciclovir se le administrará como perfusión continua dentro de su vena. Esto significa que el medicamento se le administra lentamente durante un periodo de tiempo.

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

La dosis que se le administrará, la frecuencia y la duración del tratamiento dependerá de:
- El tipo de infección que tenga
- Su peso
- Su edad

La dosis habitual de Aciclovir Accord en adultos está entre 5 y 10 mg por kg de peso corporal administrados cada 8 horas.

En niños entre 3 meses y 12 años de edad, el médico calculará la dosis de Aciclovir Accord en función del área de superficie corporal.

En el caso de los neonatos tratados para la infección por herpes neonatal, la dosis habitual es de 20 mg por kg de peso corporal administrada cada 8 horas durante 14-21 días.

En pacientes de edad avanzada y en pacientes con la función renal disminuida, el médico puede disminuir la dosis mediante infusiones menos frecuentes.

Su médico puede ajustar la dosis de Aciclovir Accord si:
- Usted tiene problemas de riñón. Si usted tiene problemas de riñón es importante que reciba gran cantidad de líquidos mientras este tratándose con aciclovir.
  Si algo de lo anterior le aplica hable con su médico antes de que se le admistre aciclovir.

Si se le ha administrado más Aciclovir Accord del que debe
Si cree que se le ha administrado más aciclovir del que debe hable con su médico o enfermero inmediatamente.

Si se le ha administrado demasiado aciclovir usted puede:
- Sentir confusión o agitación
- Tener alucinaciones (ver u oír cosas que no están ahí)
- 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.

Reacciones alérgicas (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
Si padece una reacción alérgica, **deje de tomar aciclovir y acuda al médico de inmediato**. Los signos pueden incluir:
- erupción, picor o habones en la piel
- inflamación en la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- falta de respiración, sibilancias o problemas para respirar
- fiebre sin explicación aparente (temperatura elevada) y sensación de mareo, especialmente al incorporarse.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- mareo o sensación de mareo
- picor, como urticaria
- reacción cutánea tras la exposición a la luz (fotosensibilidad)
- picor
- edema, enrojecimiento y sensibilidad en la zona de inyección

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

- aumento de los enzimas del hígado

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Niveles reducidos de glóbulos rojos en sangre (anemia)
- Niveles reducidos de glóbulos blancos en sangre (leucopenia)
- Niveles reducidos de plaquetas (células que ayudan a la coagulación de la sangre) (trombocitopenia)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- dolor de cabeza o sensación de mareo
- diarrea o dolor de estómago
- sensación de cansancio
- fiebre
- efectos en algunas pruebas analíticas en sangre y orina
- sensación de debilidad
- agitación o confusión
- temblores
- alucinaciones (ver y oír cosas que no existen)
- convulsiones
- sensación inusual de adormecimiento o somnolencia
- inestabilidad al caminar y falta de coordinación
- dificultad en el habla
- incapacidad para pensar o juzgar con claridad
- inconsciencia (coma)
- parálisis de una parte o de todo el cuerpo
- alteraciones del comportamiento, del habla y de los movimientos oculares
- rigidez del cuello y sensibilidad a la luz
- inflamación del hígado (hepatitis)
- amarilleamiento de la piel y del blanco de los ojos (ictericia)
- problemas de riñón en los que genere poca orina o ninguna
- dolor lumbar, en la zona de los riñones, en la espalda o justo por encima de la cadera (dolor renal)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del 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 Accord

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 25 ºC
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.
Elimine la solución no utilizada.
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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aciclovir Accord:

El principio activo es aciclovir. Cada ml contiene aciclovir sódico equivalente a 25 mg de aciclovir.
Cada vial de 10 ml de concentrado contiene aciclovir sódico equivalente a 250 mg de aciclovir.

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

Cada vial de 20 ml de concentrado contiene aciclovir sódico equivalente a 500 mg de aciclovir.
Cada vial de 40 ml de concentrado contiene aciclovir sódico equivalente a 1 g de aciclovir.

Los demás componentes son hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables. El hidróxido de sodio y el ácido clorhídrico concentrado se utilizan para ajustar el pH de la solución.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión. Viene en un vial de vidrio que contiene una solución transparente incolora o casi incolora. Es una solución concentrada que se diluye y da lugar a la solución para perfusión. El valor de pH se encuentra entre 10,7 y 11,7.

Viales de vidrio transparente de 10, 20 o 50 ml (conteniendo un volumen de 10, 20 y 40 ml respectivamente), tapón de caucho y sello desprendible de aluminio.

Se presenta en tamaños de envase de 1 vial, 5 viales o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
c/ Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona.
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

o

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari,
32009, Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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/

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

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

Para un solo uso: Deshechar cualquier solución no utilizada. 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.

A partir de la dosis calculada, determinar el número adecuado de viales y su dosis a utilizar.

Administración
La dosis requerida de aciclovir debe administrarse por perfusión intravenosa lenta, un periodo superior a una hora. Aciclovir Accord puede administrarse mediante una bomba de infusión de ritmo controlado.

Alternativamente, Aciclovir Accord puede diluirse más para alcanzar una concentración de no más de 5 mg/ml (0,5% p/v) para administración por perfusión.

Añadir el volumen requerido de Aciclovir Accord a la solución de perfusión elegida según se recomienda más abajo y agitar bien para garantizar una mezcla correcta.

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

Para adultos, se recomienda el uso de las bolsas de infusión que contienen 100 ml de líquido de infusión, incluso cuando éste resulte en concentraciones de aciclovir sustancialmente inferiores a 0,5% p/v. Por tanto, una bolsa de infusión de 100 ml puede utilizarse para cualquier dosis entre 250 mg y 500 mg de aciclovir (10 y 20 ml de solución), pero una segunda bolsa debe utilizarse para dosis entre 500 mg y 1000 mg.

Cuando se diluye según las instrucciones recomendadas aciclovir es compatible con los siguientes líquidos de infusión y estable hasta 24 horas a temperatura ambiente (por debajo de 25ºC):

Cloruro de sodio (0,45% y 0,9% p/v) para perfusión intravenosa
Cloruro de sodio (0.18% p/v) y glucosa (4% p/v) para perfusión intravenosa
Cloruro de sodio (0.45% p/v) y glucosa (2,5% p/v) para perfusión intravenosa
Lactato sódico (solución Hartmann) para perfusión intravenosa

Cuando aciclovir se diluye según las instrucciones arriba indicadas debe resultar en una concentración de aciclovir no superior a 0,5% p/v.

Puesto que no se incluye ningún conservante antimicrobiano, la dilución se debe llevar a cabo en condiciones totalmente asépticas, inmediatamente antes del uso y descartar cualquier solución no utilizada.

La solución debe eliminarse si antes o durante la infusión se observara turbidez o cristalización.

Se ha demostrado compatibilidad con jeringas de polipropileno (PP), equipos de administración i.v. sin cloruro de polivinilo (PVC) y bolsas de infusión sin cloruro de polivinilo (PVC).

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