

Prospecto: Información para el paciente

Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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 Noridem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Noridem
3. Cómo se administra Aciclovir Noridem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Noridem
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aciclovir Noridem y para qué se utiliza

Aciclovir Noridem contiene el principio activo aciclovir. Este medicamento es un agente antiviral de acción directa (destruye o detiene el crecimiento de los virus que causan el herpes zóster o el herpes). Se usa para tratar ciertas infecciones causadas por el virus del herpes y ciertas formas de varicela y herpes zóster (una enfermedad viral caracterizada por una erupción dolorosa, por ejemplo, en el ojo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Noridem

No tome Aciclovir Noridem

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

- si tiene problemas de riñón (insuficiencia renal)
- si experimenta dolor de espalda en la zona de los riñones, esto podría ser un signo de problemas de riñón (insuficiencia renal); puede considerarse la interrupción del tratamiento
- si se le está administrando aciclovir intravenoso o tomando dosis altas de aciclovir oral, también debe mantenerse hidratado regularmente.

Otros medicamentos y Aciclovir Noridem

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

- el uso de este medicamento al mismo tiempo que otros medicamentos que sean tóxicos para los riñones puede aumentar el riesgo de problemas renales. Se debe tener precaución cuando se administre aciclovir por vía intravenosa junto con medicamentos nefrotóxicos.
- evite el tratamiento intravenoso combinado (inyección de varios medicamentos al mismo tiempo en el mismo conjunto de tubos y, de manera similar, mezclarlos en la misma perfusión). Este medicamento

- puede cristalizar cuando se combina con ciertos medicamentos.
- si se le administra litio (medicamento utilizado para regular el estado de ánimo) al mismo tiempo que dosis altas de aciclovir intravenoso, se deben controlar de cerca los niveles de litio en sangre debido al riesgo de toxicidad por litio.
 - si se administra aciclovir al mismo tiempo que teofilina (medicamento utilizado para tratar el asma y algunas enfermedades respiratorias), su médico puede solicitarle pruebas para medir los niveles de teofilina en sangre.

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 usar este medicamento.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo a menos que se lo indique su médico.

Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, informe a su médico ya que sólo él puede juzgar si usted necesita continuar con el tratamiento.

Evite la lactancia materna durante su tratamiento con aciclovir ya que puede excretarse en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Su médico evaluará su capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas, en función de su estado de salud y de determinados efectos adversos, especialmente en el sistema nervioso, que pueden producirse durante el tratamiento (ver Sección 4: Posibles efectos adversos).

Aciclovir Noridem contiene sodio

Este medicamento contiene 52,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,6 % de la ingesta de sodio diaria máxima recomendada para un adulto.

3. Cómo se administra Aciclovir Noridem

Nunca debe administrarse este medicamento a sí mismo. Siempre se lo administrará una persona que esté debidamente cualificada para ello.

Posología

La posología se determina en función de la afección a tratar y de la edad y el peso del paciente.

- **en adultos:** 5-10 mg/kg cada 8 horas,
- **en niños mayores de 3 meses de edad:** la dosis debe calcularse de acuerdo con el peso corporal, de 10 a 20 mg/kg cada 8 horas con una dosis máxima de 400 mg a 800 mg cada 8 horas, respectivamente,
- **en niños recién nacidos:** 20 mg/kg cada 8 horas.

Uso en pacientes con problemas renales

Se recomienda precaución cuando se administre aciclovir por perfusión a pacientes con insuficiencia renal.

- Si tiene problemas de riñón, su médico necesitará ajustar su dosis de este medicamento.
- Si tiene una edad avanzada, su médico ajustará la dosis, ya que la función renal en personas de edad avanzada puede verse reducida.
- En pacientes con sobrepeso y particularmente en aquellos con problemas renales y personas de edad avanzada, se debe ajustar la dosis.
- En lactantes y niños con problemas renales, la dosis debe ajustarse adecuadamente dependiendo de la extensión de los problemas renales.
- En cualquier caso, es importante que se mantenga lo suficientemente hidratado durante el tratamiento para reducir el riesgo de deterioro de la función renal.

Forma de administración

Este medicamento se lo administrará un profesional sanitario, que se lo inyectará en una vena (uso intravenoso (IV) estricto).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento suele ser de 5 a 10 días. Debe ajustarse al estado del paciente y su respuesta al tratamiento. En el caso del herpes neonatal y según la indicación, esta duración puede ser de 14 o 21 días.

Si se le administra más Aciclovir Noridem del que debe

Consulte a su médico inmediatamente.

En algunas situaciones (por ejemplo, si tiene problemas de riñón), pueden producirse trastornos neurológicos (ver sección 4: Posibles efectos adversos).

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Estos efectos adversos se clasifican desde los más frecuentes hasta los que se observan con menos frecuencia.

Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- **Problemas gastrointestinales:**

- náusea,
- vómitos,
- diarrea,
- dolor abdominal.

- **Problemas hepáticos:** aumentos de la bilirrubina sérica y de las enzimas hepáticas (sustancias producidas por el hígado).

Estos efectos suelen desaparecer al interrumpir el tratamiento.

- **Reacciones cutáneas:**

- prurito (picazón)
- erupción cutánea
- urticaria (erupción idéntica a la causada por picaduras de ortiga).

- **Problemas renales:** aumento de urea y creatinina en la sangre (signo de problemas de función renal).

- **Problemas generales:** lesiones cutáneas inflamatorias o flebitis (formación de un coágulo de sangre en una vena) en el lugar donde se inyectó el medicamento, lo que puede provocar necrosis (destrucción de células) en casos excepcionales de extravasación (cuando el medicamento se sale de la vena en la que se inyectó) o dilución insuficiente de la solución. Estas lesiones inflamatorias están relacionadas con el pH alcalino de este medicamento.

Frecuencia desconocida: (la frecuencia no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

- **Problemas sanguíneos:**

- trombocitopenia (disminución de las plaquetas, que son las células que permiten la coagulación de la sangre)

- leucopenia (disminución de los glóbulos blancos).
- **Problemas neuropsiquiátricos:**
 - Dolor de cabeza, mareos.
 - Problemas de equilibrio, ataxia (problemas para caminar y falta de coordinación) y disartria (lentitud del habla y problemas de articulación), que pueden observarse juntos o aislados y son evidencia de un síndrome cerebeloso (conjunto de signos y síntomas característicos de daños bastante graves en el cerebelo, una parte del cerebro que se usa para mantener el equilibrio).
 - Problemas neurológicos, a veces graves, que pueden indicar encefalopatía (enfermedad cerebral) e incluyen confusión, agitación, temblores, mioclonías (contracciones musculares involuntarias), convulsiones, alucinaciones, psicosis (problemas de personalidad), somnolencia y coma. Estos signos neurológicos suelen observarse en pacientes con problemas renales que han recibido dosis superiores a las recomendadas o en pacientes de edad avanzada (ver “Advertencias y precauciones”). Estos efectos suelen desaparecer al interrumpir el tratamiento. La presencia de estos síntomas puede deberse a una sobredosis; consulte a su médico al respecto lo antes posible.
- **Problemas hepáticos:** lesión hepática aguda.
- **Problemas respiratorios:** disnea (dificultad para respirar).
- **Problemas del sistema inmunológico:** reacciones anafilácticas (reacción alérgica generalizada).
- **Reacciones cutáneas:** angioedema (hinchazón repentina de la cara y el cuello).
- **Problemas renales:** insuficiencia renal aguda, especialmente en personas de edad avanzada o con problemas renales si se excede la dosis, dolor de espalda alrededor de la zona de los riñones, que puede estar asociado con problemas renales (ver también “Advertencias y precauciones”). El riesgo de insuficiencia renal aguda es causado por una sobredosis y/o deshidratación, o por combinación con medicamentos que son tóxicos para los riñones.
Estos factores de riesgo deben ser controlados, independientemente de la edad del paciente. El riesgo de problemas renales puede evitarse respetando la posología, las precauciones de uso (especialmente el mantenimiento de una hidratación adecuada) y una velocidad de administración lenta.

Otros efectos adversos

Frecuencia desconocida: (la frecuencia no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

- fatiga,
- fiebre.

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 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 Noridem

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Tras la reconstitución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a entre 23 °C y 27 °C bajo luz artificial y entre 2 °C y 8 °C cuando se disuelve en 20 ml de agua para preparaciones inyectables o en una *solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %)*.

Tras la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas a entre 23 °C y 27 °C a una concentración de Aciclovir de 5,0 mg/ml tras la dilución con las soluciones compatibles mencionadas en la sección Información para profesionales sanitarios, Preparación y manipulación.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas a entre 2 °C y 8 °C o los tiempos establecidos anteriormente para la estabilidad química y física en uso, el que sea más corto, a menos que la apertura/reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

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 Noridem

- El principio activo es aciclovir. Cada 500 mg de polvo para solución para perfusión contiene 500 mg de aciclovir (como sal sódica).
- El otro excipiente es hidróxido de sodio.

Aspecto de Aciclovir Noridem y contenido del envase

Aciclovir Noridem polvo para solución para perfusión, se presenta en viales de vidrio incoloro tipo I, con una capacidad de 20 ml, que contienen un polvo de color blanco o blanquecino, cerrados con tapón de bromobutilo de 20 mm y sellados con precintos de aluminio de 20 mm, con tapones desprendibles de plástico de color (amarillo).

Tamaños de envase: 1, 5 o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Chipre

Responsable de fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens-Lamia.
14568 Grecia
T: +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

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

Alemania	Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumania	Aciclovir Noridem 500 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
República Checa	Aciclovir Noridem
Croacia	Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju
Austria	Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia	Aciclovir Noridem
Polonia	Aciclovir Noridem
Eslovaquia	Aciclovir Noridem 500 mg Prášok na infúzny roztok
Francia	Aciclovir Noridem 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
España	Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusion
Portugal	Aciclovir Noridem
Países Bajos	Aciclovir Noridem 500 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Hungría	Aciclovir Noridem 500 mg Por oldatos infúzióhoz
Eslovenia	Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Preparación y manipulación

Debe prepararse inmediatamente antes de su uso. La solución no utilizada debe desecharse.

Reconstitución:

Aciclovir Noridem debe reconstituirse usando los siguientes volúmenes de agua para preparaciones inyectables o de *solución inyectable de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro de sodio* para obtener una solución que contenga 25 mg de aciclovir por ml:

Volumen de formulación de líquido para reconstitución

Vial de 500 mg 20 ml

A partir de la dosis calculada, se debe determinar el número y la concentración apropiados de viales que se utilizarán.

Para reconstituir cada vial se debe añadir el volumen recomendado de líquido para perfusión y agitar suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto por completo.

Administración

La dosis requerida de Aciclovir Noridem debe administrarse mediante perfusión intravenosa lenta durante un período de una hora.

Después de la reconstitución, Aciclovir Noridem puede administrarse mediante una bomba de perfusión de velocidad controlada. Alternativamente, la solución reconstituida se puede diluir aún más para dar una concentración de aciclovir de no más de 5 mg/ml (0,5 % p/v) para la administración por perfusión.

Se debe añadir el volumen requerido de solución reconstituida a la solución para perfusión elegida, como se recomienda más adelante, y agitar bien para asegurar que se produzca una mezcla adecuada.

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

Para adultos, se recomienda utilizar bolsas de perfusión que contengan 100 ml de líquido de perfusión, incluso cuando esto proporcione una concentración de aciclovir sustancialmente inferior al 0,5 % p/v. Por tanto, se puede utilizar una bolsa de perfusión de 100 ml para cualquier dosis de entre 250 mg y 500 mg de aciclovir (10 y 20 ml de solución reconstituida), pero se debe utilizar una segunda bolsa para dosis de entre 500 mg y 1000 mg.

Cuando se diluye de acuerdo con los esquemas recomendados, se sabe que Aciclovir Noridem es compatible con los siguientes líquidos para perfusión:

- Solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %)
- Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,45 % p/v)
- Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,18 % p/v) y glucosa (4 % p/v).
- Perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,45 % p/v) y glucosa (2,5 % p/v).
- Perfusión intravenosa de lactato de sodio compuesto (solución de Hartmann).

Aciclovir Noridem, cuando se diluye de acuerdo con el esquema anterior, proporciona una concentración de aciclovir no superior al 0,5 % p/v

Dado que no se incluye ningún conservante antimicrobiano, la reconstitución y la dilución deben realizarse en condiciones completamente asépticas, inmediatamente antes del uso, y debe desecharse cualquier solución no utilizada.

Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben refrigerarse.

Si apareciese turbidez o cristalización visibles en la solución antes o durante la perfusión, debe desecharse la preparación.

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.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección Administración.

Posología y forma de administración

Posología

La dosis para pacientes con función renal normal se indica a continuación. En pacientes con función renal anormal, la posología debe adaptarse de acuerdo con el nivel de insuficiencia renal (ver apartado Pacientes con insuficiencia renal).

En cuanto a las recomendaciones sobre la duración del tratamiento, consulte el apartado Duración del tratamiento.

Posología en pacientes con función renal normal

Adultos y adolescentes (>12 años)

- Infecciones por el virus de la *varicela zóster* (VVZ): 10 mg/kg cada 8 horas; 10-15 mg/kg cada 8 horas en mujeres embarazadas;
- Virus del herpes simple (VHS) (excepto meningoencefalitis): 5 mg/kg cada 8 horas.
- Meningoencefalitis herpética: 10 mg/kg cada 8 horas

A los pacientes con obesidad se les debe administrar la dosis recomendada para adultos basada en el peso corporal ideal en lugar del peso corporal real.

Población pediátrica

En niños mayores de 3 meses de edad

En niños de entre 3 meses y 12 años de edad, la dosis debe calcularse de acuerdo con el peso corporal.

- Infección por VHS (excepto meningoencefalitis) o infecciones por VVZ: 10 mg/kg cada 8 horas, con una dosis máxima de 400 mg cada 8 horas.
- Meningoencefalitis por HSV o infección por VZV en niños inmunodeprimidos: 20 mg/kg cada 8 horas, con una dosis máxima de 800 mg cada 8 horas.

Neonatos

En neonatos y lactantes de hasta 3 meses de edad, la dosis se calcula en función del peso corporal.

- Herpes neonatal conocido o supuesto, el régimen recomendado es de 20 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa cada 8 horas durante 21 días para la enfermedad diseminada y del SNC, o durante 14 días para la enfermedad confinada a la piel y las membranas mucosas.

Posología en pacientes con insuficiencia renal

El intervalo entre dos dosis y la posología debe ajustarse de acuerdo con el aclaramiento de creatinina en ml/min para adultos y adolescentes y en ml/min/1,73 m² para lactantes y niños menores de 13 años. Se

recomienda precaución cuando se administre aciclovir por perfusión a pacientes con insuficiencia renal. En tales pacientes, se debe tener especial cuidado para asegurar una ingesta adecuada de líquidos.

Se proponen los siguientes ajustes de posología.

Ajuste de dosis recomendado en adultos y adolescentes > 12 años con insuficiencia renal:

Depuración de creatinina	Unidad de dosis recomendada y frecuencia de dosificación según indicación	
	Infecciones por VHS o VVZ (excepto meningoencefalitis)	Infecciones por VZV en niños inmunocomprometidos o meningoencefalitis herpética
25-50 ml/min	5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas	10 mg/kg de peso corporal cada 12 horas
10-25 ml/min	5 mg/kg de peso corporal cada 24 horas	10 mg/kg de peso corporal cada 24 horas
0 (anuria) a 10 ml/min	2,5 mg/kg de peso corporal cada 24 horas	5 mg/kg de peso corporal cada 24 horas
Pacientes en hemodiálisis	2,5 mg/kg de peso corporal cada 24 horas y después de la hemodiálisis	5 mg/kg de peso corporal cada 24 horas y después de la hemodiálisis

Ajuste de dosis en niños ≤ 12 años, lactantes y neonatos con insuficiencia renal:

Depuración de creatinina (ml/min/1,73 m ²)	Unidad de dosis recomendada y frecuencia de dosificación según indicación	
	En lactantes y niños de 3 meses o más	
	Infección por VHS o VVZ (excepto meningoencefalitis) Infección por VVZ	Infecciones por VZV en pacientes inmunocomprometidos o con meningoencefalitis herpética
25-50 ml/min/1,73 m²	10 mg/kg de peso corporal dos veces al día	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día
10-25 ml/min/1,73 m²	5 mg/kg de peso corporal dos veces al día	10 mg/kg de peso corporal dos veces al día
0 (anuria) a 10 ml/min/1,73 m²	2,5 mg/kg de peso corporal dos veces al día	5 mg/kg de peso corporal dos veces al día
Pacientes en hemodiálisis	2,5 mg/kg de peso corporal dos veces al día después de la hemodiálisis	5 mg/kg de peso corporal dos veces al día después de la hemodiálisis

Edad avanzada

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de insuficiencia renal en pacientes de edad avanzada y ajustar la posología de acuerdo con la depuración de creatinina (ver sección “Posología en pacientes con insuficiencia renal”).

Se debe asegurar una ingesta adecuada de líquidos.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento es generalmente de 5 días, pero se puede ajustar según el estado del paciente y la respuesta al tratamiento. La duración es:

- 8-10 días para infecciones con el virus de la varicela zóster
- 10 días para el tratamiento de la meningoencefalitis herpética; debe ajustarse de acuerdo con el estado del paciente y su respuesta al tratamiento
- 5-10 días para otras infecciones por el virus del herpes simple
- 14 días para el tratamiento del herpes neonatal por infecciones mucocutáneas (piel/ojo/boca)
- 21 días para el tratamiento del herpes neonatal por enfermedad diseminada o enfermedad del sistema nervioso central.

La duración del tratamiento profiláctico con Aciclovir Noridem está determinada por la duración del período de riesgo.

Forma de administración

Vía intravenosa estricta:

Cada dosis debe inyectarse lentamente por vía intravenosa (por bomba o perfusión) **durante al menos una hora.**

Para consultar las instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver la sección Preparación y manipulación.

Sobredosis

Síntomas y signos

La sobredosis de aciclovir intravenoso ha provocado un aumento de la creatinina sérica, la urea en sangre y la consiguiente insuficiencia renal. Se han descrito efectos neurológicos como confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones y coma asociados con la sobredosis.

Tratamiento

Los pacientes se deben vigilar de cerca para detectar cualquier signo de toxicidad.

La hemodiálisis aumenta significativamente la eliminación de aciclovir del torrente sanguíneo y, por lo tanto, puede considerarse como una opción de tratamiento en casos de sobredosis sintomática.