

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sitavig 50 mg comprimidos bucales mucoadhesivos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 50 mg de aciclovir.

Excipiente(s) con efecto conocido: concentrado de proteínas de la leche con trazas de lactosa y laurilsulfato de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucal mucoadhesivo.

Comprimidos de color blanco a ligeramente amarillo de 8 mm con una cara redondeada y una cara plana con la inscripción “AL21”.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Sitavig está indicado para el tratamiento del herpes labial recurrente en adultos inmunocompetentes con episodios de herpes frecuentes (ver sección 5.1).

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Dosis única. Uso gingival.

##### *Adultos*

Este medicamento debe aplicarse una sola vez por episodio en la región superior de la encía.

Este medicamento debe aplicarse tan pronto como aparezcan los síntomas o signos prodrómicos del herpes labial (ver sección 5.1).

##### *Población pediátrica*

Este medicamento solo está indicado en adultos. La seguridad y eficacia de este medicamento en niños no se han establecido. No se dispone de datos.

##### Forma de administración

##### *Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento*

Este medicamento debe aplicarse tan pronto como aparezca cualquier síntoma o signo prodrómico del herpes labial. El comprimido debe aplicarse con un dedo seco inmediatamente después de extraerlo del blíster. El comprimido debe colocarse en la encía superior justo por encima del segundo diente incisivo y mantenerse en su sitio con una ligera presión en el labio superior durante 30 segundos para garantizar su adhesión. Para mayor comodidad, deberá colocar el lado redondeado en la parte superior de la encía, pero puede aplicar cualquiera de los lados del comprimido. Este medicamento puede utilizarse si se pega en el lado interno del labio en lugar de la encía. Los pacientes que sufran boca seca deben beber un vaso de agua antes de aplicar el comprimido para humedecer la mucosa oral y favorecer así la adhesión del comprimido.

Una vez aplicado, este medicamento permanece en posición y se disuelve gradualmente durante el día.

Puede comer y beber normalmente con este medicamento colocado. El comprimido no debe chuparse, masticarse ni tragarse.

Deben evitarse todas las situaciones que puedan interferir con la adhesión del comprimido:

- Tocar o presionar el comprimido ya colocado.
- Mascar chicle.
- Cepillarse los dientes durante el día del tratamiento.

Si este medicamento no se adhiere o desaparece en las primeras 6 horas, se debe volver a colocar inmediatamente el mismo comprimido. Si no es posible volver a colocar el comprimido, deberá aplicarse uno nuevo.

Si se ingiere este medicamento en las primeras 6 horas, el paciente debe beber un vaso de agua y aplicarse un nuevo comprimido. El comprimido solo debe sustituirse una vez.

- Si este medicamento se cae o se ingiere accidentalmente después de las 6 horas, no es necesario sustituir el comprimido.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al aciclovir o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Alergia a la leche o a sus derivados.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Puede producirse ingesta accidental de este medicamento. Si se ingiere este medicamento accidentalmente, se recomienda beber un vaso de agua.

No hay experiencia con el uso de este medicamento en pacientes inmunodeprimidos. Este medicamento no debe utilizarse en pacientes inmunodeprimidos, ya que no puede descartarse un mayor riesgo de resistencia al aciclovir.

No se ha demostrado la eficacia de este medicamento cuando se aplica una vez formadas las lesiones vesiculares. Por consiguiente, este medicamento solo debe utilizarse en cuanto aparezcan síntomas o signos prodrómicos.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene proteínas de la leche, que pueden causar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad grave o alergia a las proteínas de la leche.

Este medicamento contiene 5,2 mg de laurilsulfato de sodio por comprimido. El laurilsulfato de sodio puede causar reacciones locales (como sensación de hormigueo o ardor) o aumentar las reacciones causadas por otros productos aplicados en la misma zona.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción con este medicamento. El aciclovir se elimina principalmente intacto por la orina por la vía de secreción tubular activa. Si bien las concentraciones plasmáticas de aciclovir tras la administración de este medicamento son bajas, cualquier medicamento administrado de forma concomitante que compita con este mecanismo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de

aciclovir. Sin embargo, debido a la baja dosis y a la baja exposición sistémica de aciclovir obtenida tras la aplicación de este medicamento, es poco probable que las interacciones tengan relevancia clínica.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen o existen datos limitados sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los registros postcomercialización del uso local o sistémico de formulaciones de aciclovir durante el embarazo no han revelado un aumento en el número de malformaciones en comparación con la población general. Además, las malformaciones observadas no mostraron características únicas ni patrones consistentes que sugieran una causa común.

Sin embargo, actualmente no se dispone de datos epidemiológicos que permitan descartar un riesgo.

Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la toxicidad reproductiva en dosis comparables a la dosis terapéutica humana (sección 5.3).

El uso de este medicamento en mujeres embarazadas sólo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos desconocidos.

##### Lactancia

Según datos humanos limitados, aciclovir administrado por vía oral se excreta en la leche materna en cantidades muy pequeñas (dosis relativa para el lactante aproximadamente 1 %). Dado que la C<sub>max</sub> y el AUC en plasma tras la administración del comprimido bucal mucoadhesivo son unas 8-10 veces menores que tras la administración oral, no se espera que el uso de este medicamento durante la lactancia afecte al lactante. Además, la disponibilidad gastrointestinal en el lactante también es baja.

Aunque la dosis recibida por un lactante tras el uso materno de este medicamento sería insignificante, su uso durante la lactancia sólo debe considerarse cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos no conocidos.

##### Fertilidad

No existe experiencia sobre el efecto de este medicamento en la fertilidad femenina. En un estudio realizado en 20 pacientes varones con recuento espermático normal, la administración oral de aciclovir en dosis de hasta 1 g por día durante un máximo de seis meses no mostró efectos clínicamente significativos sobre el recuento, la motilidad ni la morfología espermática.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

El perfil de seguridad de este medicamento se basa en 1 ensayo clínico con 775 pacientes, de los cuales 378 recibieron este medicamento. Las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas se enumeran a continuación (muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)).

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (RAMs) son trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

Reacción adversa clasificada por órganos y sistemas	Frecuencia
<b>Pacientes con cualquier reacción adversa relacionada durante el estudio</b>	
<b>Trastornos del sistema nervioso</b> Dolor de cabeza Mareos	Frecuentes Poco frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> Dolor en el lugar de aplicación Irritación en el lugar de aplicación	Frecuentes Poco frecuentes
<b>Trastornos gastrointestinales</b> Náuseas Estomatitis aftosa Dolor gingival	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b> Eritema	Poco frecuentes

Las reacciones adversas locales presuntamente relacionadas son poco frecuentes (< 1 %) e incluyen dolor en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación, estomatitis aftosa y dolor gingival. Este medicamento no se discontinuó a causa de una reacción adversa.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9 Sobredosis**

La absorción de aciclovir y la exposición sistémica tras la aplicación de este medicamento son mínimas. Por lo tanto, el riesgo de sobredosis es improbable.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antivirales de acción directa, nucleósidos y nucleótidos, excluidos los inhibidores de la transcriptasa inversa, código ATC: J05AB01.

#### Mecanismo de acción

Aciclovir es un antiviral muy activo *in vitro* contra los tipos 1 y 2 del virus del herpes simple (HSV). La actividad inhibitoria de aciclovir para el HSV1 y el HSV2 es altamente selectiva.

Tras su entrada en las células infectadas por herpes, el aciclovir se fosforila en el compuesto activo trifosfato de aciclovir. El primer paso en este proceso depende de la presencia de la timidina cinasa codificada por el HSV. La enzima timidina cinasa (TK) de células normales no infectadas no utiliza aciclovir de manera eficaz como sustrato, por lo que la toxicidad de las células hospedadoras de mamíferos es baja. Aciclovir trifosfato actúa como inhibidor y sustrato de la ADN-polimerasa específica del herpes, lo que impide la síntesis del ADN viral sin afectar a los procesos celulares normales. La disminución de la sensibilidad al aciclovir es muy rara en pacientes inmunocompetentes.

#### Eficacia clínica y seguridad

775 pacientes adultos (378 en el grupo de este medicamento frente a 397 en el grupo de placebo) aleatorizados y tratados (771 población ITT) con al menos 4 episodios de herpes en el año anterior (de los cuales el 68,4 % tuvo  $\geq 5$  episodios) y con síntomas prodrómicos en al menos el 50 % de los episodios recurrentes se incluyeron en un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego (aciclovir 50 mg frente a placebo) y tuvieron que aplicar su tratamiento en cuanto aparecieran los primeros síntomas o signos prodrómicos. Los resultados mostraron que la administración de una dosis única de aciclovir 50 mg comprimido bucal mucoadhesivo redujo significativamente el tiempo hasta la cicatrización de la lesión vesicular primaria: la mediana de la duración fue de 5,03 días en el grupo de este medicamento frente a 5,95 días en el grupo de placebo en la población ITT ( $p = 0,002$ ) y de 7,0 días frente a 7,6 días en la población mITT ( $n = 521$ ,  $p = 0,015$ ).

A continuación se muestran los criterios de valoración secundarios:

	Aciclovir 50 mg (N=376)	Placebo (N=395)	Valor P
Lesiones abortadas: n (%)	130 (34,9%)	109 (28,1%)	0,0419
Duración del episodio (días): mediana (95% IC)	5,57 (5,03; 6,01)	6,38 (5,93; 6,97)	0,0033
Lesiones no primarias: n (%)	39 (10,4%)	62 (15,7%)	0,037
Duración de los síntomas (días): mediana (95% IC)	3,57 (3,04; 4,01)	4,16 (3,75; 4,89)	0,0098
Intensidad de los síntomas (día 5): mediana (rango)	5,0 (0; 100)	9,0 (0; 100)	0,0078

En el estudio pivotal, el 85 % de los pacientes aplicaron este medicamento en la primera hora desde el inicio de los síntomas prodrómicos. No hay datos que respalden la eficacia de este medicamento cuando se aplica una vez formadas las lesiones vesiculares.

En el estudio, la duración de la adhesión de los comprimidos fue superior a 6 horas en el 88,5 % de los pacientes.

La seguridad no fue diferente en el grupo de este medicamento frente al grupo de control.

La satisfacción de los pacientes fue significativamente mayor en el grupo de este medicamento (81,8 %) que en el grupo de placebo (72,4 %,  $p = 0,002$ ).

#### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar los resultados de los estudios realizados con este medicamento en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento del herpes simple labial (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La biodisponibilidad del aciclovir administrado por vía oral varía entre el 15 % y el 30 %. Tras la administración de aciclovir 200 mg comprimidos, las concentraciones plasmáticas máximas medias ( $C_{m\acute{a}x}$ ) son de  $0,350 \pm 0,100$   $\mu\text{g/ml}$  y el  $T_{m\acute{a}x}$  se observa entre 1 y 3 horas. La unión a proteínas plasmáticas está en el intervalo del 9 al 33 %. La mayor parte del aciclovir se elimina intacto por la orina.

Tras la aplicación de aciclovir 50 mg en un comprimido bucal mucoadhesivo como dosis única en voluntarios sanos ( $n = 12$ ), la  $C_{m\acute{a}x}$  plasmática media de aciclovir fue de aproximadamente 28 ng/ml. La

$C_{m\acute{a}x}$  y el AUC en plasma fueron unas 10 y 8 veces menores, respectivamente, tras la aplicación de aciclovir 50 mg comprimidos bucales en comparación con la administración oral de un comprimido de 200 mg de aciclovir. La  $C_{m\acute{a}x}$  y el  $T_{m\acute{a}x}$  obtenidos en saliva fueron 440 000 ng/ml y 7 horas, respectivamente.

Las concentraciones de aciclovir en saliva obtenidas en 56 pacientes del estudio de fase 3 coinciden con las obtenidas en voluntarios sanos.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Se han notificado efectos adversos en gran medida reversibles sobre la espermatogénesis en asociación con la toxicidad global en ratas y perros solo con dosis de aciclovir muy superiores a las utilizadas terapéuticamente. Los estudios de segunda generación en ratones no revelaron ningún efecto del aciclovir (administrado por vía oral) sobre la fertilidad.

La administración sistémica de aciclovir en pruebas estándar aceptadas internacionalmente no produjo efectos embriotóxicos ni teratogénicos en conejos, ratas y ratones. En una prueba no estándar en ratas, solo se observaron anomalías fetales después de dosis subcutáneas tan altas que provocaron toxicidad materna. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Los estudios de tolerancia local (en la mucosa yugal del hámster) no mostraron toxicidad.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina  
Povidona  
Hipromelosa  
Concentrado de proteínas de la leche con trazas de lactosa  
Sílice coloidal anhidra  
Laurilsulfato de sodio  
Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blísteres precortados unidos de Al/Al en cajas de 1 x 1 o 2 x 1 comprimidos.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vectans Pharma  
230 Bureaux de la Colline  
92213 Saint-Cloud  
Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

90.059

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Marzo 2026

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

09/2025

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