

## Prospecto: información para el usuario

### Aciclovir Accord 250 mg polvo para solución inyectable y 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.
- 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.

#### 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

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

Este medicamento está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 3 meses de edad para:

- Tratamiento de infecciones por virus herpes simple (VHS) en pacientes inmunodeprimidos y del herpes genital inicial grave en pacientes inmunocompetentes.
- Profilaxis de infecciones por virus herpes simple (VHS) en pacientes inmunocomprometidos.
- Tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con infecciones por virus varicela-zóster (VVZ) y tratamiento de pacientes inmunocompetentes con herpes zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.
- Tratamiento de la encefalitis herpética

Este medicamento también está indicando para el tratamiento de infecciones por el virus herpes simple (VHS) en recién nacidos y niños menores de 3 meses.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aciclovir Accord?

#### No use Aciclovir Accord:

si es alérgico al aciclovir o al valaciclovir o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico, farmacéutico 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.

### Otros medicamentos y Aciclovir Accord

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

Es especialmente importante que habla con su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- probenecid (utilizado para tratar la gota);
- cimetidina (utilizada para tratar las úlceras de estómago);
- tacrólimus, ciclosporina o micofenolato de mofetilo (utilizados para evitar el rechazo de órganos transplantados);
- litio (utilizado para tratar los trastornos maníaco-depresivos)
- teofilina (utilizado para tratar algunos tipos de trastornos respiratorios)

### Embarazo y lactancia

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.

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 han realizado estudios para investigar el efecto del aciclovir intravenoso en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 3. Cómo usar Aciclovir Accord

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

Aciclovir Accord se le administrará a usted como una infusión continua en la vena, 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 del tratamiento dependerán de:

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

#### *Adultos y adolescentes mayores de 12 años*

Pacientes con infecciones por virus herpes simple (excepto encefalitis herpética) o virus varicela zóster: dosis de 5 mg/kg cada 8 horas.

Pacientes inmunocomprometidos con infecciones producidas por virus varicela zóster o con encefalitis herpética: dosis de 10 mg/kg cada 8 horas.

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.

#### *Niños entre 3 meses y 12 años*

La dosis de aciclovir intravenoso para niños entre 3 meses y 12 años se calcula en base a la superficie corporal. El médico ajustará la dosis de los niños con problemas de riñón.

Niños con infecciones por virus herpes simple (excepto en encefalitis herpética) o niños inmunocompetentes con herpes zóster: 250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 8 horas.

Niños inmunodeprimidos con infecciones por virus varicela-zóster o niños con encefalitis herpética: dosis de 500 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 8 horas.

#### *Recién nacidos y lactantes hasta 3 meses de edad*

La dosis de aciclovir intravenoso en recién nacidos y lactantes de hasta 3 meses de edad se calcula en base al peso corporal. El médico ajustará la dosis de los recién nacidos y lactantes con problemas de riñón.

Herpes neonatal conocido o sospechado: dosis de 20 mg/kg cada 8 horas durante 21 días para enfermedad diseminada y las enfermedades del sistema nervioso central, o durante 14 días para la enfermedad limitada a la piel y las membranas mucosas.

#### Pacientes con insuficiencia renal

Si tiene problemas de riñón, su médico puede que ajuste la dosis de Aciclovir Accord. Es importante que beba mucha agua mientras esté en tratamiento con este medicamento para asegurar que no se deshidrate.

#### Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Si usted tiene una edad avanzada, su médico podría ajustar la dosis de aciclovir para evitar posibles problemas de riñón. Es importante que beba mucha agua para asegurar que no se deshidrate.

## Si le administran más Aciclovir Accord del que debe

Si cree que le han administrado demasiado Aciclovir Accord, comuníquese a su médico o enfermero de inmediato. Puede ser que:

- Sienta confusión o agitación.
- Tenga alucinaciones (ver y oír cosas que no existen).
- Tenga convulsiones.
- Pierda el conocimiento (coma).

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

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 recibida.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aciclovir Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A continuación se enumeran los efectos adversos que pueden aparecer con este medicamento:

**Reacciones alérgicas** (muy raras: 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:

**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
- aumento de urea y creatinina en sangre

**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)

- diarrea;
- dolor de estómago;
- dolor de cabeza;
- sensación de mareo;
- fatiga;
- fiebre;
- 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);
- alteración del cerebro (encefalopatía);
- reacciones inflamatorias locales;
- aumento de bilirrubina
- inflamación del hígado;
- coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos;
- problemas renales;
- dolor de espalda en la zona de los riñones o justo por encima de las caderas.

## 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](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 Accord

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

Conservar por debajo de 25 °C.

No utilice Aciclovir Accord después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

**Composición de Aciclovir Accord:**

- El principio activo es aciclovir. Cada vial contiene 250 mg de aciclovir (como aciclovir sódico).
- No contiene excipientes.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Aciclovir Accord está disponible en envases de cartón con 5 viales de vidrio y envases clínicos con 50 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorio Reig Jofré, S.A  
Gran Capitán, 10 - Sant Joan Despí  
08970 Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024**

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/>

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

**EN TODOS LOS CASOS, LA DOSIS DEBERÁ SER ADMINISTRADA MUY LENTAMENTE, EN UN PERÍODO NO MENOR A UNA HORA. ACICLOVIR ACCORD DEBERÁ SER ADMINISTRADO ÚNICAMENTE POR VÍA INTRAVENOSA DESPUÉS DE SER RECONSTITUIDO EL LIOFILIZADO DE LA FORMA QUE SE INDICA A CONTINUACIÓN:**

Cada vial de aciclovir inyectable se debe reconstituir mediante la adición al vial de 10 ml de agua para inyectables o de solución de cloruro sódico para infusión intravenosa (0.9%); de esta forma la solución contiene 25 mg de aciclovir por ml.

Aciclovir Accord Una vez reconstituido puede ser inyectado directamente en vena en un período no menor a una hora mediante una bomba de infusión, de ritmo controlado, o bien ser diluido para su administración mediante infusión.

Para la administración intravenosa mediante bomba de infusión de ritmo controlado se utilizarán soluciones de aciclovir de 25 mg/ml. Para la infusión intravenosa cada vial de aciclovir inyectable deberá ser reconstituido de la forma más adecuada y posteriormente diluido bien total o parcialmente, según la dosis necesaria adicionándolo y mezclándolo por lo menos a 50 ml de solución infusora. 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 Accord, cuando se ha diluido según las instrucciones adecuadas para obtener una concentración no mayor de 0.5 por 100 p/v, es compatible con los siguientes líquidos de infusión:

- Cloruro sódico (0.45%, 0.9% p/v).
- Cloruro sódico (0.18% p/v) y dextrosa (4% p/v).
- Cloruro sódico (0.45 % p/v) y dextrosa (2.5 % p/v)
- Lactato sódico (solución Hartmann)

Una vez adicionado Aciclovir Accord a la solución infusora, se deberá agitar energéticamente para asegurar una perfecta mezcla.

Las soluciones reconstituidas o diluidas no deben ser refrigeradas. Cuando se reconstituya o se diluya de acuerdo al procedimiento recomendado, la solución es estable 12 horas a 20 °C.

La reconstitución o disolución deberá hacerse inmediatamente antes de ser utilizado, y como no lleva ningún tipo de conservador, la solución no utilizada deberá desecharse.

Deberá así mismo, ser rechazada la solución en caso de aparecer turbidez visible o cristalización antes o durante la infusión. Esta solución no deberá conservarse en el refrigerador.