

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución 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 mismo síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión
3. Cómo usar Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza**

Aciclovir pertenece al grupo farmacoterapéutico de los antivirales activos contra herpes virus.

Este medicamento está indicado en:

- Tratamiento de infecciones por virus herpes simple.
- Prevención de infecciones por virus herpes simple en pacientes inmunocomprometidos.
- Tratamiento de pacientes inmunodeprimidos con herpes zóster, especialmente en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.
- Tratamiento de infecciones por el virus herpes simple en neonatos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión**

##### **No use Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión:**

- Si es alérgico (hipersensible) a aciclovir, valaciclovir, ganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión:

- Si padece alguna enfermedad de riñón o tiene usted edad avanzada, 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.
- Si se utiliza en pacientes que hayan sido sometidos a trasplantes renales, su médico debe vigilar la función renal, ya que puede producirse un ligero aumento de la creatinina o de la urea sérica que podría confundirse con una reacción de rechazo.

Consulte a su médico, incluso si alguna de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

#### **Uso de Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

#### **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 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.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos que limiten esta actividad.

#### **Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión contiene sodio y metabisulfito de sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 39,3 mg (1,70 mmol) de sodio por ampolla.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

### **3. Cómo usar Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Este medicamento y su forma de administración le ha sido prescrito exclusivamente a usted. No debe darlo nunca a otras personas ni ser utilizado para otros tipos de trastornos.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con aciclovir intravenoso. En infecciones agudas por virus herpes simple, 5 días de tratamiento suele ser lo adecuado, no obstante la duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección, estado del enfermo y respuesta al tratamiento. El tratamiento de la encefalitis herpética y del herpes simple neonatal normalmente tiene 10 días de duración. La duración de la administración profiláctica de aciclovir intravenoso se determinará por la duración del período de riesgo.

La dosis recomendada es:

#### ***Adultos***

##### **Función renal normal**

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.

### **Función renal alterada**

La administración de aciclovir intravenoso en pacientes con la función renal alterada debe ser realizada con precaución.

Se recomiendan las siguientes modificaciones en caso de disfunción renal:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Dosis original	Dosis ajustada
25 – 50	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	5 mg/kg cada 12 horas 10 mg/kg cada 12 horas
10 – 25	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	5 mg/kg cada 24 horas 10 mg/kg cada 24 horas
0 – 10	5 mg/kg cada 8 horas 10 mg/kg cada 8 horas	2,5 mg/kg cada 24 horas 5 mg/kg cada 24 horas después de la diálisis

### **Uso en niños y adolescentes**

La dosis de aciclovir intravenoso para niños entre 3 meses y 12 años se calcula en base a la superficie corporal.

Niños con infecciones producidas por virus herpes simple o varicela zóster: dosis de 250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, cada 8 horas.

Niños inmunocomprometidos con varicela zóster o niños con encefalitis herpética: dosis de 500 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, cada 8 horas.

Los niños con función renal alterada requieren unas modificaciones apropiadas de acuerdo al grado de alteración.

La dosis de aciclovir en neonatos (herpes simple): 10 mg/kg cada 8 horas.

### *Uso en pacientes de edad avanzada*

Se deberá reducir la dosis en aquellos pacientes que padezcan insuficiencia renal.

Si estima que la acción de Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

### **Si usa más Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión del que debe**

Si usted ha usado una dosis más alta de la debida, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En la administración de dosis únicas de hasta 80 mg/kg no se han observado efectos secundarios. Aciclovir intravenoso es dializable.

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. Lleve este prospecto con usted.

### **Si olvidó usar Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión**

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pacientes tratados con aciclovir intravenoso han presentado los siguientes síntomas: aumento de los enzimas hepáticos, disminución de los índices hematológicos, erupciones y fiebre, náuseas y vómitos.

Trastornos del sistema nervioso: agitación, confusión, temblor, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración del cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes.

En algunos pacientes se observó un aumento rápido y reversible de los niveles sanguíneos de urea o creatinina, circunstancia que se cree debida a los altos niveles plasmáticos del fármaco y al estado de hidratación de los pacientes. Por ello, es imprescindible que el nivel de hidratación sea el adecuado.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos 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: <https://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 TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión**

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

Antes de la dilución: No requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la dilución: El período de validez de este medicamento después de su dilución es de 8 horas a 25°C y 24 horas a 2-8°C.

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.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Aciclovir TEDEC 25 mg/ml solución para perfusión**

El principio activo es aciclovir. Cada ampolla contiene 250 mg de aciclovir.

Los demás componentes (excipientes) son: Metabisulfito de sodio (E-223), hidróxido de sodio, citrato de sodio (E-331), ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables y nitrógeno.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Aciclovir TEDEC 25 mg/ml es una solución para perfusión. Se presenta en ampollas de vidrio blanco. La solución es un líquido transparente incoloro o amarillo pálido. Cada envase contiene 5 ampollas. También se presenta en envase clínico de 50 ampollas.

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

Meiji Pharma Spain, S.A.

Avda. de Madrid, 94  
28802 Alcalá de Henares, Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2013**

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/>

-----

**ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO**

La solución se debe administrar únicamente por vía intravenosa y de manera continua pero muy lenta, de tal modo que se administre en un periodo no inferior a una hora.

Si procede, se recomienda hacer la dilución inmediatamente antes de ser utilizada. La solución no utilizada deberá desecharse. En caso de aparecer turbidez visible o cristalización antes o durante la infusión, la solución deberá ser rechazada.

**Forma de administración**

Perfusión intravenosa sin dilución:

La solución se administra mediante una bomba de perfusión de ritmo controlado, en un período no inferior a una hora.

Perfusión con dilución:

La solución puede ser diluída para su administración mediante perfusión. La dilución se hace total o parcialmente, según la dosis necesaria, adicionándola y mezclándola como mínimo con 50 ml de solución infusora, para obtener una solución de concentración máxima del 0,5% (250 mg/50 ml). El contenido de 2 ampollas (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.

Este medicamento es compatible con las siguientes soluciones:

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

Se debe agitar enérgicamente para asegurar una perfecta mezcla.

Tras la inyección accidental de aciclovir intravenoso, puede aparecer una grave inflamación en el tejido extravascular, a veces seguida de ulceraciones. La perfusión mediante bombas mecánicas posee mayores riesgos que la perfusión por gravedad. Puede producirse flebitis e inflamación en el lugar de la perfusión.