

Prospecto: información para el paciente

Hervax 250 mg polvo para solución para perfusión EFG 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, 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 Hervax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hervax
3. Cómo usar Hervax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hervax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hervax y para qué se utiliza

Hervax contiene un medicamento llamado aciclovir. Aciclovir pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Actúa deteniendo el crecimiento de los virus.

Aciclovir se puede utilizar para:

- Tratar la varicela y el herpes recurrentes en personas cuyo sistema inmunológico funciona bien.
- Tratar los primeros casos graves de herpes genital en personas cuyo sistema inmunológico funciona bien.
- Tratar la varicela primaria y recurrente y el herpes zóster en personas cuyo sistema inmunológico no esté funcionando bien, lo que significa que sus cuerpos son menos capaces de luchar contra las infecciones.
- Tratar y detener el herpes labial y el herpes genital en personas cuyo sistema inmunológico no esté funcionando bien, lo que significa que sus cuerpos son menos capaces de luchar contra las infecciones.
- Prevenir las infecciones por herpes simple en personas cuyo sistema inmunológico no esté funcionando bien, lo que significa que sus cuerpos son menos capaces de luchar contra las infecciones.
- Tratar la inflamación del cerebro (encefalitis). Esto rara vez puede ser causado por el virus responsable de la infección por herpes labial y el herpes genital.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hervax

No use Hervax:

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

No use Hervax si lo anterior se aplica a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar aciclovir.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar aciclovir si:

- Tiene problemas de riñón.
- Tiene más de 65 años de edad.
- Tu sistema inmunológico está débil.

Si no está seguro de si las circunstancias anteriores le aplican, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar aciclovir.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de que su hijo utilice este medicamento si es recién nacido o tiene menos de 3 meses de edad.

Otros medicamentos y Hervax

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que hable con su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los medicamentos enumerados a continuación:

- Probenecid, usado para el tratamiento de la gota;
- Cimetidina, que se utiliza para el tratamiento de las úlceras de estómago;
- Tacrolimús, ciclosporina o micofenolato de mofetilo, que se utiliza para detener el organismo rechace los órganos trasplantados

Uso de Hervax con alimentos y bebidas

La comida y la bebida no deberían afectar la absorción de su medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Los ingredientes de este medicamento pueden pasar a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos efectos secundarios, como somnolencia o sueño, pueden afectar su capacidad para concentrarse y reaccionar. Asegúrese de no verse afectado antes de conducir o utilizar maquinaria.

Hervax contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Hervax

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

Cómo se administra su medicamento

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

Antes de la administración el medicamento será diluido.

Aciclovir se le administrará como una perfusión continua en su vena. Aquí es donde el medicamento se administra lentamente durante un período de tiempo.

La dosis, la frecuencia y la duración de la dosis dependerán de:

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

Su médico puede ajustar la dosis de Hervax si:

- Tiene problemas de riñón.

Personas mayores de 65 años o con problemas renales:

Es muy importante que mientras esté tomando este medicamento beba agua con regularidad durante el día. Esto ayudará a reducir los efectos secundarios que pueden afectar al riñón o al sistema nervioso.

Su médico lo controlará de cerca para detectar cualquier signo de efecto secundario. Los efectos secundarios del sistema nervioso pueden incluir sentirse confundido o agitado, o sentir inusualmente sueño o somnolencia.

Hable con su médico antes de recibir este medicamento si le puede aplicar algunas de las condiciones anteriores.

Si usa más Hervax del que debe

Si piensa que ha recibido demasiado aciclovir, hable con su médico o enfermero inmediatamente.

Si se le ha dado demasiado aciclovir es posible:

- Sentirse confundido o agitado.
- Tener alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen).
- 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.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufren.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas (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 (angioedema).

- 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 incluyen:

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas)

- náuseas y vómitos;
- picazón, erupción cutánea en forma de colmena;
- reacción de la piel después de la exposición a la luz (fotosensibilidad);
- comezón;
- hinchazón, enrojecimiento y sensibilidad en el sitio de la inyección.
- Aumentos de las enzimas relacionadas con el hígado que pueden detectarse mediante un análisis de sangre.
- Aumentos de urea y creatinina en sangre que pueden detectarse mediante un análisis de sangre.

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas)

- Hemorragias nasales y aparición de hematomas con mayor frecuencia de lo habitual.
- Fatiga, disminución de la energía, debilidad, dificultad para respirar, mareos, palpitaciones, palidez (anemia).
- Disminución del número de glóbulos blancos que se encuentran en la sangre (leucopenia). Esto puede hacer que el paciente sea más propenso a las infecciones.

Muy raras (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas)

- dolor de cabeza o sensación de mareo;
- diarrea o dolor de estómago;
- fatiga;
- fiebre;
- Inflamación en el lugar de la inyección;
- 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 (ataxia);
- dificultad para hablar o ronquera (disartria);
- incapacidad para pensar o juzgar con claridad;
- inconsciencia (coma);
- Dificultad para respirar;
- alteraciones del comportamiento, del habla y de los movimientos oculares;
- inflamación del hígado (hepatitis);
- coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos (ictericia);
- problemas renales (la orina sale poco o nada);
- dolor lumbar, la zona de los riñones de su espalda o justo por encima de las caderas (dolor renal).
- Hinchazón de su cara, labios, lengua u otras partes de su cuerpo.
- Daño o mal funcionamiento del cerebro (encefalopatía) que se manifiesta por un estado mental alterado.

Comunicación de efectos adversos

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

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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de almacenamiento después de la reconstitución y / o dilución del medicamento, ver a continuación.

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 Hervax

- El principio activo es aciclovir. Cada vial contiene 250 mg de aciclovir (como aciclovir sódico). Un ml de solución reconstituida contiene 25 mg de aciclovir.
- El otro componente es: hidróxido de sodio (utilizado para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo liofilizado blanco.

Vial de vidrio tipo I incoloro, sellado con un tapón de goma de bromobutilo y una cápsula de cierre de aluminio con una tapa de plástico rojo de polipropileno.

Envase de 1 vial, 5 viales y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Iberia, S.A.

Rua José Maria Nicolau, no 6, 7oB,

1500 662 Lisboa

Portugal

Responsable de la fabricación

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride

Agualva-Cacém

2735-213

Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Saniproject, S.L.
C/ Retamas 11 – Urb. Puentelasierra
28210 Valdemorillo, Madrid
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Portugal	Aciclovir Medochemie
Chipre	Medovyne 250mg Powder for solution for infusion
Bulgaria	Медовир 250 mg прах за инфузионен разтвор
Estonia	Medovir
Grecia	Medolone 250mg Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Lituania	Aciclovir Medochemie 250mg Milteliai infuziniam tirpalui
Letonia	Aciclovir Medochemie 250mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Medolone 250mg Powder for solution for infusion
Eslovaquia	Medovir 250mg Prášok na infúzny roztok
España	Hervax 250mg polvo para solución para perfusión
Rumania	Viricin 250mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020.

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/>).

La siguiente información está dirigida únicamente a profesionales sanitarios:

Método de administración

La dosis requerida de aciclovir debe administrarse por perfusión intravenosa lenta durante un período de una hora.

Un curso de tratamiento con este medicamento suele durar 5 días, pero puede ajustarse según el estado del paciente y su respuesta al tratamiento. El tratamiento de la encefalitis herpética suele durar 10 días. El tratamiento del herpes neonatal suele durar 14 días para las infecciones mucocutáneas (piel-ojo-boca) y 21 días para las enfermedades diseminadas o del sistema nervioso central.

La duración de la administración profiláctica de este medicamento está determinada por la duración del período en riesgo.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución y dilución del medicamento antes de la administración, consulte a continuación.

Instrucciones sobre reconstitución y dilución

Para un solo uso.

Prepare inmediatamente antes de usar.

Reconstitución

Este medicamento debe reconstituirse usando los siguientes volúmenes de agua para preparaciones inyectables o cloruro de sodio, inyección intravenosa (0,9% p/v) para proporcionar una solución que contiene 25 mg de aciclovir por ml:

- Para un vial de formulación de 250 mg, el volumen de líquido para la reconstitución es de 10 ml. Volumen después de la reconstitución: 10,1-10,2 ml.

A partir de la dosis calculada, se determinan el número y la fuerza de viales adecuado para ser utilizado. Para reconstituir cada vial agregar el volumen recomendado de fluido de perfusión y agitar suavemente hasta que el contenido del vial se haya disuelto completamente.

La solución reconstituida con agua para preparaciones inyectables o cloruro de sodio, inyección intravenosa (0,9% p/v) es estable durante un período de 12 horas a temperatura inferior a 25°C o en un refrigerador (2-8°C).

Administración

La dosis requerida de aciclovir debe administrarse por perfusión intravenosa lenta durante un período de una hora..

Después de la reconstitución, aciclovir puede administrarse por una bomba de perfusión a velocidad controlada.

Alternativamente, la solución reconstituida puede diluirse adicionalmente para dar una concentración de aciclovir no mayor de 5 mg/ml (0,5% p/v) para la administración por perfusión.

Añadir el volumen requerido de solución reconstituida a la solución de perfusión elegida, como se recomienda a continuación, y agitar bien para garantizar que se produce una mezcla adecuada.

- Para niños y neonatos, en los que es recomendable mantener el volumen de fluido de perfusión a un mínimo, se recomienda que la dilución sea sobre la base de 4 ml de solución reconstituida (100 mg de aciclovir) añadidos a 20 ml de fluido de perfusión.
- Para los adultos, se recomienda que se utilicen bolsas de perfusión que contienen 100 ml de líquido de perfusión, incluso cuando esto daría a una concentración de aciclovir sustancialmente por debajo de 0,5% p/v. Así, una bolsa de perfusión 100 ml puede ser utilizada para cualquier dosis entre 250 mg y 500 mg de aciclovir (10 y 20 ml de solución reconstituida), pero una segunda bolsa se debe utilizar para dosis de entre 500 mg y 1.000 mg.

Cuando se diluye de acuerdo con los horarios recomendados, aciclovir se sabe que es compatible con los siguientes fluidos de perfusión y estable durante un máximo de 12 horas a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C):

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

Aciclovir cuando se diluye de acuerdo con el esquema anterior dará una concentración de aciclovir no más de 0,5% p/v.

Dado que no se incluye ningún conservante antimicrobiano, la reconstitución y la dilución deben llevarse a cabo en condiciones asépticas completas, inmediatamente antes de su uso, y cualquier solución no utilizada se descarta..

Si aparece cualquier turbidez o cristalización visible en la solución antes o durante la perfusión, la preparación debe ser desechada.

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.

Periodo de validez

Envase sellado: 4 años.

Después de la reconstitución y / o dilución

Para las soluciones reconstituidas, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas a 25 °C o en un refrigerador (2-8°C).

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederían las 12 horas a 2-8 ° C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Después de la dilución con los fluidos detallados anteriormente, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso para:

<i>Fluidos de perfusión</i>	<i>Temperatura ambiente (15-25°C)</i>	<i>Refrigerador (2-8°C)</i>
Cloruro de sodio perfusión intravenosa ((0,9% p/v)	24 horas	24 horas
Cloruro de sodio (0,18% p/v)) y glucosa (4% p/v) de perfusión intravenosa	12 horas	No refrigerar o congelar
Cloruro de sodio (0,45% p/v)) y glucosa (2,5% p/v) de perfusión intravenosa	24 horas	8 horas
Lactato de sodio compuesto para perfusión intravenosa (solución de Hartmann) – tras reconstitución con agua purificada	No se recomienda conservar a 25°C	12 horas
Lactato de sodio compuesto para perfusión intravenosa (solución de Hartmann) – tras reconstitución con cloruro de sodio (0,9% p/v)	No se recomienda conservar a 25°C	8 horas

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario.