

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aciclovir Reig Jofre 250 mg Pó para solução para perfusão

Aciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aciclovir Reig Jofre e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Reig Jofre
3. Como utilizar Aciclovir Reig Jofre
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aciclovir Reig Jofre
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Aciclovir Reig Jofre e para que é utilizado

Aciclovir Reig Jofre pertence ao grupo de medicamentos denominado antivíricos. Estes medicamentos impedem o desenvolvimento dos vírus no organismo.

Aciclovir Reig Jofre está indicado no tratamento de infeções devidas ao vírus do Herpes (Herpes simplex), incluindo no recém-nascido, e da varicela/zona (Varicella zoster).

Pode ser utilizado para prevenir infeções pelo vírus Herpes simplex em doentes com as defesas imunitárias fragilizadas e infeções pelo vírus CMV (citomegalovírus) em indivíduos que se submeteram a um transplante de medula óssea, pois reduz e atrasa o início da infeção por CMV. Aciclovir Reig Jofre apresenta-se sob a forma de pó para solução para perfusão o que significa que o pó após dissolução num líquido apropriado lhe será administrado numa veia por um profissional de saúde qualificado.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Reig Jofre

Não utilize Aciclovir Reig Jofre

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir, valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Informe o seu médico desta situação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Reig Jofre:

- se tem problemas renais. Informe o seu médico pois pode ser necessário adaptar a dose do medicamento de acordo com o funcionamento dos seus rins de modo a evitar a acumulação de aciclovir no organismo.
- se está a ser tratado com doses elevadas (por exemplo no caso de inflamação do cérebro devido ao vírus do herpes denominada encefalite herpética) particularmente se está desidratado (se sente muita sede) ou tem qualquer lesão a nível dos rins.
- se está a seguir uma dieta controlada em sódio (sal), pois este medicamento contém 26 mg de sódio por cada frasco para injetáveis.

#### Outros medicamentos e Aciclovir Reig Jofre

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar outros medicamentos enquanto estiver a utilizar Aciclovir Reig Jofre pode afetar o modo como cada um ou ambos atuam.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se está a usar algum dos seguintes medicamentos, pois podem alterar o efeito de Aciclovir Reig Jofre:

- probenecide (utilizado na prevenção da gota)
- cimetidina (para prevenção e tratamento de úlceras)
- micofenolato mofetil; ciclosporina; tacrolimus (utilizados para prevenir a rejeição de transplantes)
- lítio (caso seja administrado lítio concomitantemente com uma dose elevada de aciclovir I.V., as concentrações plasmáticas de lítio devem ser rigorosamente monitorizadas devido ao risco de toxicidade por lítio)
- teofilina (recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos no uso concomitante com aciclovir)

Aciclovir Reig Jofre com alimentos, bebidas e álcool

Não aplicável.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Gravidez:

Aciclovir Reig Jofre não lhe deve ser administrado se estiver grávida, a não ser que o médico o considere indispensável. O seu médico saberá avaliar a situação e se os benefícios esperados para a mãe são superiores aos eventuais riscos. Um estudo após o início da comercialização de aciclovir registou os resultados obtidos em grávidas expostas ao aciclovir. Estes resultados demonstraram que não houve um aumento do número de defeitos congénitos (defeitos presentes desde o nascimento) nos recém-nascidos expostos ao aciclovir, em comparação com a população em geral.

Informe de imediato o seu médico se estiver grávida ou a tentar engravidar.

#### Amamentação:

Também deve informar de imediato o seu médico caso esteja a amamentar. O aciclovir passa para o bebé através do leite materno e por isso deve ser administrado com precaução. O seu médico saberá avaliar a situação convenientemente. Aciclovir Reig Jofre apenas deve ser utilizado em mulheres a amamentar quando o médico considerar que os benefícios possíveis para a mãe justificam os potenciais riscos para o recém-nascido.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Aciclovir Reig Jofre é utilizado, habitualmente, em doentes hospitalizados pelo que a informação sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não é relevante e não foi estudada.

Este medicamento contém 26 mg de sódio por frasco para injetáveis. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como utilizar Aciclovir Reig Jofre

Este medicamento ser-lhe-á sempre administrado por alguém qualificado para tal. Não se espera que administre este medicamento a si próprio.

Antes da administração, o pó deve ser dissolvido, por uma pessoa qualificada para tal, a fim de obter o líquido apropriado para ser administrado numa veia. A administração deverá ter a duração de 1 hora. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se utilizar mais Aciclovir Reig Jofre do que deveria

O medicamento vai ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro. Se lhe tiver sido administrado demasiado medicamento poderá sentir confusão, agitação, sofrer alucinações (imaginar coisas) ou convulsões ou coma. Poderá ter que fazer hemodiálise para reduzir a quantidade de aciclovir no sangue (a sobredosagem leva a um aumento da creatinina sérica, da ureia, do nitrogénio no sangue e consequente insuficiência renal). Informe o seu médico caso ache que lhe foi administrado demasiado aciclovir e apresente estes sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Reig Jofre

Este medicamento vai-lhe ser administrado por um médico ou enfermeiro. Se acha que não lhe foi administrada uma dose informe o seu médico ou o enfermeiro.

Se parar de utilizar Aciclovir Reig Jofre

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram associados à administração de aciclovir por via intravenosa (I.V.):

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100):

- náuseas, vômitos, flebite (inflamação das veias), prurido (comichão), urticária (doença cutânea alérgica), erupção cutânea (incluindo sensibilidade à luz), aumento reversível das enzimas hepáticas e/ou dos níveis séricos de ureia e creatinina.

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):

- diminuição dos índices hematológicos (diminuição do número de eritrócitos, plaquetas e/ou leucócitos – componentes do sangue).

Muito raros (afeta menos que 1 utilizador em cada 10.000):

- anafilaxia (reação exagerada a novas substâncias), dispneia, cefaleias (dores de cabeça), tonturas, agitação, confusão, tremor, ataxia (impossibilidade de coordenar os movimentos voluntários), disartria (dificuldade em articular palavras), alucinações, sintomas psicóticos, convulsões, sonolência, encefalopatia (afeções do sistema nervoso), coma. Os efeitos reversíveis descritos anteriormente são geralmente observados em casos clínicos com complicações. Foram também reportados diarreia, dor abdominal, fadiga, febre, reação inflamatória local, aumento reversível da bilirrubina (pigmento da biliar), icterícia (coloração amarela da pele), hepatite (inflamação do fígado), angioedema (inchaço que afeta a cavidade oral e as vias respiratórias superiores), diminuição da função renal, insuficiência renal aguda, dores renais.

O doente deve estar bem hidratado. Se começarem a surgir problemas renais, a reidratação e/ou a redução da dose ou interrupção da administração ajudam a melhorar rapidamente. A dor renal poderá estar associada à diminuição da função renal. Ainda assim excepcionalmente, pode acontecer que a situação evolua para insuficiência hepática (do fígado) aguda. Foi referida

reação inflamatória local grave, por vezes com aparecimento de úlceras cutâneas, devido à administração accidental de aciclovir I.V. em tecidos extra-vasculares (fora da veia).

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Aciclovir Reig Jofre

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Após reconstituição:

24 Horas. Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

8 Horas. Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

O seu médico ou farmacêutico sabem como conservar o medicamento.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aciclovir Reig Jofre

A substância ativa é o aciclovir. Cada frasco para injetáveis contém 250 mg de aciclovir.

Os outros componentes são: hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Aciclovir Reig Jofre e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de vidro Tipo II, transparente, de 10 ml, com rolha de borracha clorobutílica tipo I e cápsula de fecho tipo flip-off em alumínio e polipropileno com rótulo aderente. Cada embalagem de Aciclovir Reig Jofre contém 1 ou 5 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Reig Jofré, S.A  
Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí  
Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Deve ser mantida uma hidratação adequada em doentes a receberem doses elevadas de aciclovir oral ou intravenoso.

Doses intravenosas devem ser administradas por perfusão durante pelo menos uma hora para evitar a precipitação de aciclovir nos rins. A injeção rápida ou em bólus deve ser evitada. O risco de insuficiência renal é aumentado com a utilização de outros fármacos nefrotóxicos.

Aconselha-se precaução na administração de aciclovir I.V. com outros fármacos nefrotóxicos.

Recomenda-se precaução especial com a função renal de doentes em tratamento com doses elevadas (por exemplo, na encefalite herpética), particularmente em doentes desidratados ou que apresentem qualquer lesão renal.

Ciclos de tratamento, com aciclovir, repetidos ou prolongados em doentes gravemente imunocomprometidos podem resultar na seleção de estirpes de vírus com suscetibilidade reduzida e que podem não responder ao tratamento continuado com aciclovir.

Instruções de uso para profissionais de saúde

Regime posológico:

Posologia no adulto

A dose em pacientes obesos deve ser calculada a partir do seu peso ideal em vez do seu peso atual.

Infeção a H. simplex (exceto encefalite herpética) ou Varicella zoster: 5 mg/kg de peso corporal de 8 em 8 horas;

Encefalite herpética ou doentes imunodeprimidos com infeção por Varicella zoster (função renal normal): 10 mg/kg de peso corporal, de 8 em 8 horas.

Para profilaxia de infeções por CMV em indivíduos submetidos a transplante de medula óssea recomenda-se doses de 500 mg/m<sup>2</sup> de aciclovir, administradas por via intravenosa, três vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas. A duração recomendada do tratamento é desde 5 dias antes até 30 dias após o transplante.

Posologia na criança

A dose de aciclovir I.V. em crianças de 3 meses a 12 anos de idade é calculada em função da área corporal:

A crianças com infeção por H. simplex (exceto encefalite herpética) ou Varicella zoster devem administrar-se 250 mg/m<sup>2</sup> de área corporal de 8 em 8 horas;

A crianças imunodeprimidas com infeção por Varicella zoster ou encefalite herpética devem administrar-se doses de 500 mg/m<sup>2</sup> de 8 em 8 horas se a função renal for normal.

Apesar de limitada, a informação disponível sugere que na profilaxia da infeção por CMV em crianças com idade superior a 2 anos, submetidas a transplante de medula óssea, poder-se-á administrar a dose para adultos.

Em crianças com insuficiência renal, a dose deverá ser ajustada de acordo com o grau de insuficiência.

Posologia no recém-nascido

A dose de aciclovir I.V. no recém-nascido é calculada em função do peso corporal.  
 Infecção por H. simplex: 10 mg/kg de peso corporal de 8 em 8 horas.

#### Posologia em doentes idosos

Em doentes idosos, a clearance total do aciclovir diminui paralelamente à clearance da creatinina. Deve ter-se especial atenção à redução da dose em doentes idosos com clearance da creatinina alterada. Deve manter-se uma hidratação adequada do doente.

#### Posologia em doentes com insuficiência renal

O aciclovir é eliminado através de depuração renal e deste modo a dose deve ser reduzida em doentes com insuficiência renal. Nos doentes idosos existe maior probabilidade de insuficiência renal e assim, neste grupo de doentes, deve ser considerada a necessidade de redução da dose.

Tanto os doentes idosos como os doentes com insuficiência renal têm um risco aumentado de desenvolver efeitos secundários neurológicos e devem ser rigorosamente monitorizados em relação ao surgimento dos mesmos. Nos casos notificados, estas reações foram, de um modo geral, reversíveis após descontinuação do tratamento.

Recomenda-se precaução na administração de aciclovir I.V. em doentes com insuficiência renal, devendo manter-se uma hidratação adequada do doente. Sugerem-se os seguintes ajustes da dose em adultos e adolescentes:

Clearance da creatinina	Dose
25 - 50 ml/min	A dose acima recomendada (5 ou 10 mg/kg de peso corporal) deve ser administrada de 12 em 12 horas
10 - 25 ml/min	A dose acima recomendada (5 ou 10 mg/kg de peso corporal) deve ser administrada de 24 em 24 horas
0 (anúria) - 10 ml/min	Doentes em diálise peritoneal contínua, em ambulatório: as doses acima recomendadas (5 ou 10 mg/Kg de peso corporal) devem ser reduzidas para metade e administradas de 24 em 24 horas. Doentes em hemodiálise: as doses recomendadas acima (5 ou 10 mg/Kg de peso corporal) devem ser reduzidas para metade e administradas de 24 em 24 horas, após a diálise.

#### Ajustes de dose em bebés e crianças:

Clearance da creatinina	Dose
25 - 50 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	A dose acima recomendada (250 ou 500 mg/m <sup>2</sup> de área corporal) ou 20 mg/kg de peso corporal, de 12 em 12 horas
10 - 25 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	A dose acima recomendada (250 ou 500 mg/m <sup>2</sup> de área corporal) ou 20 mg/kg de peso corporal, de 24 em 24 horas
0 (anúria) - 10 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	Doentes em diálise peritoneal contínua, em ambulatório: as doses acima recomendadas (250 ou 500 mg/m <sup>2</sup> de área corporal ou 20 mg/kg de peso corporal) devem ser reduzidas para metade e administradas de 24 em 24 horas.  Doentes em hemodiálise: as doses acima recomendadas (250 ou 500 mg/m <sup>2</sup> de área corporal ou 20 mg/kg de peso corporal) devem ser reduzidas para metade e administradas de 24 em 24 horas, após a diálise.

A duração do tratamento com Aciclovir I.V. é geralmente de 5 dias, podendo este ser adaptado de acordo com a situação clínica do doente e a sua resposta à terapêutica.

O tratamento da encefalite herpética e das infeções por H. simplex no recém-nascido têm geralmente a duração de 10 dias.

A duração da administração profilática de Aciclovir I.V. é determinada pela duração do período de risco.

#### Administração:

Aciclovir Reig Jofre deve ser administrado por perfusão intravenosa lenta durante 1 hora.

Aciclovir Reig Jofre não contém conservantes antimicrobianos. A reconstituição ou diluição, deve por conseguinte, efetuar-se sob estritas condições de assepsia ou imediatamente antes de usar. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada. Quando reconstituída como recomendado, Aciclovir Reig Jofre apresenta um pH de aproximadamente 11. A solução reconstituída ou diluída não deve ser refrigerada.

#### Reconstituição:

Aciclovir Reig Jofre deve ser reconstituído num dos seguintes fluidos de perfusão: água para injetáveis BP ou cloreto de sódio injetável BP (0,9% p/v), de modo a obter-se uma solução contendo 25 mg de aciclovir por ml.

Aciclovir Reig Jofre 250 mg deve ser reconstituído com 10 ml de água para preparações injetáveis ou de solução de cloreto de sódio para injetáveis (0,9 % p/v), de modo a obter-se uma solução a 25 mg de aciclovir por ml. Agitar levemente até dissolução completa do seu conteúdo.

Para a dose calculada, determinar a quantidade de frascos para injetáveis necessários. Para reconstituir cada frasco para injetável, adicionar o volume necessário do solvente de reconstituição e agitar cuidadosamente até o conteúdo do frasco estar completamente dissolvido.

Após a reconstituição deve administrar-se o Aciclovir Reig Jofre I.V. por uma bomba infusora.

Alternativamente, a solução reconstituída pode ser diluída para se obter uma concentração em aciclovir não superior a 5 mg/ml (0,5 % p/v) para administração por perfusão.

- Adicionar o volume de solução reconstituída necessário ao fluido de perfusão escolhido, e agitar bem de modo a assegurar uma mistura homogênea.

- Crianças e recém-nascidos (é aconselhável um volume mínimo de solução de perfusão): a diluição deve ser feita numa base de 4 ml de solução reconstituída (100 mg de aciclovir) + 20 ml de fluido de perfusão.

- Adultos: recomenda-se a utilização de sacos de perfusão contendo 100 ml de fluido de perfusão, mesmo que se obtenha uma concentração de aciclovir substancialmente inferior a 0,5 % p/v. O saco de perfusão de 100 ml pode ser utilizado para qualquer dose entre 250 e 500 mg de aciclovir (10 e 20 ml de solução reconstituída); para doses entre 500 e 1000 mg deverá utilizar-se um segundo saco.

- Quando diluído como recomendado, Aciclovir Reig Jofre é compatível com os seguintes fluidos de perfusão intravenosa e estável até 12 horas à temperatura ambiente (25°C±2°C):

- solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,45 % e 0,9 % p/v);

- solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,9 % p/v) e dextrose (5 % p/v) para perfusão intravenosa;

- solução de lactato sódico composto (solução de Hartmann) para perfusão intravenosa.

A diluição de Aciclovir Reig Jofre como recomendado permite a obtenção de uma solução com concentração em aciclovir não superior a 0,5 % p/v.

Aciclovir Reig Jofre não contém conservantes, pelo que a reconstituição e diluição devem ser efetuadas em condições de total assepsia e imediatamente antes de utilizar, desprezando a solução não utilizada.

APROVADO EM 30-01-2023 INFARMED
---------------------------------------

Qualquer solução não utilizada, ou que apresente turvação ou cristais, antes ou durante a perfusão, deve ser rejeitada.