

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aciclovir Altan 250mg 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Altan
3. Como utilizar Aciclovir Altan
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Aciclovir Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aciclovir Altan e para que é utilizado

Aciclovir Altan 250 mg pó para solução para perfusão, contém como substância ativa o aciclovir, que pertence ao grupo de medicamentos denominados antivirais.

Este medicamento está indicado:

- No tratamento de infeções por Herpes simplex em doentes imunocomprometidos (em pessoas cujo sistema imunitário está fragilizado, o que significa que os seus organismos não são capazes de combater infeções)
- No tratamento da varicela e zona (infeções por Varicella-zoster) em doentes imunocomprometidos (em pessoas cujo sistema imunitário está fragilizado)
- Na prevenção de infeções por Herpes simplex em doentes gravemente imunocomprometidos (cujo sistema imunitário está bastante fragilizado).
- No tratamento de infeções recorrentes por Varicella zoster e herpes genital grave em doentes imunocompetentes, cujo sistema imunitário funciona bem.
- No tratamento de infeções por encefalite herpética (inflamação do cérebro, causada pelo vírus Herpes Simplex).
- No tratamento de infeções por Herpes simplex em recém-nascidos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Altan

Não utilize Aciclovir Altan

- Se tem alergia ao aciclovir ou ao valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Altan se :

- tem problemas nos rins.
- tem mais de 65 anos.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aciclovir Altan.

É importante que beba bastantes líquidos enquanto estiver a utilizar Aciclovir Altan.

Outros medicamentos e Aciclovir Altan

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

Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição, incluindo medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico ou farmacêutico, em particular, se está a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizado para tratar a gota;
 - cimetidina, utilizado para tratar úlceras do estômago;
- tacrolimus, ciclosporina ou micofenolato de mofetil, utilizado para impedir que o seu organismo rejeite órgãos transplantados;
- teofilina, utilizado em doenças respiratórias ;
 - lítio, utilizado no tratamento de algumas doenças do foro psicológico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não lhe deve ser dado Aciclovir Altan sem primeiro consultar o seu médico que fará uma avaliação do benefício e do risco para o seu filho de tomar Aciclovir Altan enquanto este estiver grávida.

Aciclovir pode passar para o leite materno. Se estiver a amamentar, deve consultar o seu médico antes de tomar Aciclovir Altan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos para investigar os efeitos do aciclovir sobre a condução de veículos e a capacidade de utilização de máquinas.

Aciclovir Altan contém:

Este medicamento contém 23,55 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1,17% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Aciclovir Altan

Aciclovir Altan ser-lhe-á administrado num hospital por um médico ou enfermeiro por injeção na sua veia.

Antes de o medicamento lhe ser administrado, este será diluído.

Aciclovir Altan ser-lhe-á administrado através de uma perfusão contínua na sua veia, lentamente durante um período de tempo de 1 hora.

O seu médico irá decidir a dose correta que lhe será dada, a frequência e a duração da dose irão depender:

- do tipo de infeção que tem
- do seu peso
- da sua idade.
-

O seu médico poderá ter de ajustar a dose de Aciclovir Altan se:

- tiver problemas nos rins. Se tiver problemas renais, é importante que receba muitos líquidos enquanto estiver a ser tratado com Aciclovir Altan.

Fale com o seu médico antes de receber Aciclovir Altan se alguma das situações acima se aplicar a si.

Se utilizar mais Aciclovir Altan do que deveria

Caso ache que lhe administraram demasiado Aciclovir Altan, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Se lhe for administrado demasiado Aciclovir Altan poderá ter uma alteração dos testes laboratoriais (aumento da ureia sanguínea e creatinina) com a consequente alteração da função renal (insuficiência renal).

Adicionalmente pode:

- sentir-se confuso ou agitado
- ter alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)
- ter convulsões
- ficar inconsciente (coma).
-

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Aciclovir Altan e consulte o seu médico imediatamente.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- inchaço e vermelhidão no local da injeção
- náusea e vômitos
- comichão, urticária
- reação na pele incluindo após exposição à luz (fotossensibilidade)
- alteração dos testes laboratoriais (aumento da ureia sanguínea, creatinina e algumas enzimas hepáticas)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- diminuição do número de eritrócitos (anemia)
- diminuição do número de leucócitos (leucopenia)

- diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia).

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- náusea e vómitos
- reação alérgica severa (anafilaxia)
- inchaço dos lábios, cara, pescoço e garganta causando dificuldades em respirar (angioedema)
- dificuldade em respirar (dispneia)
- dor de cabeça
- tonturas
- sentir-se confuso ou agitado
- tremores
- falta de equilíbrio ao andar ou falta de coordenação (ataxia)
- palavras ditas de forma lenta e defeituosa (disartria)
- ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações)
- perturbações do pensamento e da perceção relacionadas com uma perturbação psiquiátrica (sintomas psicóticos)
- convulsões
- sentir-se sonolento
- danos cerebrais (encefalopatia)
- perda de consciência (coma)
- diarreia
- dores de estômago
- pele ou parte branca dos seus olhos amarelada (icterícia)
- inflamação do fígado (hepatite)
- função renal diminuída (problemas nos rins, insuficiência renal aguda)
- dor na parte inferior das costas, na zona dos rins (dor renal)
- sentir-se cansado
- febre
- reacções inflamatórias locais
- testes laboratoriais anormais (aumento da bilirrubina)

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclovir Altan

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

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade do produto reconstituído

Soluções após reconstituição da ampola com 10mL de água para injetáveis mantêm a estabilidade durante 12 horas a 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aciclovir Altan

- A substância ativa é aciclovir. Cada frasco contém 250 mg de aciclovir (sódico).
- Os outros componentes são : hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Aciclovir Altan e conteúdo da embalagem

Aciclovir Altan 250 mg Pó para solução para perfusão é fornecido em embalagens de 5 e 50 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Altan Pharmaceuticals S.A.

C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta

28230 Las Rozas (Madrid)

Espanha

Fabricante

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Avda. Constitución 198-199

Polígono Industrial Monte Boyal

45950 Casarrubios del Monte, Toledo (Espanha)

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

APENAS INFORMAÇÃO DE DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO

Consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) para informação de prescrição completa.

Forma Farmacêutica

Pó para solução para perfusão

Posologia e modo de administração

Adultos

Aos doentes com Herpes simplex (exceto encefalite provocada por herpes) ou infeções recorrentes por Varicella zoster deve ser administrado Aciclovir Altan em doses de 5 mg/kg do peso corporal a cada 8 horas desde que a função renal não esteja alterada (ver Dosagem em insuficiência renal).

Aos doentes imunocomprometidos com infeções de Varicella zoster ou doentes com encefalite por herpes deve ser administrado Aciclovir Altan em doses de 10 mg/kg do peso corporal a cada 8 horas desde que a função renal não esteja alterada (ver Dosagem em insuficiência renal).

Em doentes obesos deve ser administrada a dose recomendada para adultos referente ao peso corporal ideal em vez do peso corporal real.

População pediátrica

A dose de Aciclovir Altan para bebés e crianças entre os 3 meses e os 12 anos de idade é calculada com base na área de superfície corporal.

Aos bebés e crianças com 3 meses de idade ou mais velhos com Herpes simplex (exceto encefalite por herpes) ou infeções recorrentes por Varicella zoster deve ser administrado Aciclovir Altan em doses de 250 mg/m² de área de superfície corporal a cada 8 horas, se a função renal não estiver alterada.

Em crianças imunocomprometidas com infeções de Varicella zoster ou crianças com encefalite por herpes, Aciclovir Altan deve ser dado em doses de 500 mg/m² de área de superfície corporal a cada 8 horas, se a função renal não estiver alterada.

Recém-nascidos e bebés até aos 3 meses de idade

A dosagem de Aciclovir Altan em recém-nascidos e bebés até aos 3 meses de idade é calculada com base no peso corporal.

O regime recomendado para bebés tratados por herpes neonatal conhecido ou suspeito é aciclovir 20 mg/kg do peso corporal IV a cada 8 horas durante 21 dias para as doenças disseminadas e do SNC, ou durante 14 dias para as doenças limitadas à pele e membranas mucosas.

Recém-nascidos e crianças com função renal debilitada requerem uma dose devidamente modificada, de acordo com o grau de debilitação (ver Dosagem em debilitação renal).

População idosa

A possibilidade de insuficiência renal nos idosos deve ser considerada e a dosagem deve ser ajustada em conformidade (ver Dosagem em insuficiência renal).

Deve ser mantida uma hidratação adequada.

Insuficiência renal

Aconselha-se precaução ao administrar Aciclovir Altan a doentes com função renal reduzida.

Deve ser mantida uma hidratação adequada.

O ajuste da dose para pacientes com insuficiência renal baseia-se na depuração de creatinina, em unidades de ml/min para adultos e adolescentes e em unidades de ml/min/1,73m² para bebés e crianças com menos de 13 anos de idade. São sugeridos os seguintes ajustes na dosagem:

Tabela 1: Ajustes na dosagem de aciclovir intravenoso em adultos e adolescentes com insuficiência renal

Depuração de creatinina	Dosagem
25 a 50 ml/min	A dose recomendada (5 ou 10 mg/kg do peso corporal) deve ser

	administrada de 12 em 12 horas.
10 a 25 ml/min	A dose recomendada (5 ou 10 mg/kg do peso corporal) deve ser administrada de 24 em 24 horas.
0 (anúrica) a 10 ml/min	A dose recomendada (5 ou 10 mg/kg do peso corporal) deve ser reduzida para metade e administrada de 24 em 24 horas.
Pacientes em hemodiálise	Em pacientes que recebem hemodiálise, a dose recomendada (5 ou 10 mg/kg do peso corporal) deve ser reduzida para metade e administrada de 24 em 24 horas com uma dose adicional após a diálise.

Tabela 2: Ajustes na dosagem de aciclovir intravenoso em recém-nascidos, bebês e crianças com insuficiência renal

Depuração de creatinina	Dosagem
25 a 50 ml/min/1,73m ²	A dose recomendada (250 ou 500 mg/m ² da área de superfície corporal) deve ser administrada de 12 em 12 horas.
10 a 25 ml/min/1,73m ²	A dose recomendada (250 ou 500 mg/m ² da área de superfície corporal ou 20 mg/kg do peso corporal) deve ser administrada de 24 em 24 horas.
0 (anúrica) a 10 ml/min/1,73m ²	A dose recomendada (250 ou 500 mg/m ² da área de superfície corporal ou 20 mg/kg do peso corporal) deve ser reduzida para metade e administrada de 24 em 24 horas.
Pacientes em hemodiálise	Em pacientes que recebem hemodiálise, a dose recomendada (250 ou 500 mg/m ² da área de superfície corporal ou 20 mg/kg do peso corporal) deve ser reduzida para metade e administrada de 24 em 24 horas com uma dose adicional após a diálise.

Duração

A duração do tratamento com Aciclovir Altan é geralmente de 5 dias, mas isto pode ser ajustado de acordo com o estado do paciente e a resposta à terapia. O tratamento da encefalite por herpes dura geralmente 10 dias. O tratamento para infecções de herpes neonatal dura geralmente 14 dias para infecções mucocutâneas (pele-olho-boca) e 21 dias para doenças disseminadas ou do sistema nervoso central.

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

Modo de administração

A solução deve ser administrada IV, de forma contínua, mas muito lenta para que seja administrada durante 1 hora, não menos.

Recomenda-se que a reconstituição e/ou diluição seja feita imediatamente antes da utilização. O frasco não tem qualquer tipo de conservantes; por conseguinte, a solução não utilizada deve ser descartada. Caso apareça qualquer turvação ou cristalização visível na solução antes ou durante a perfusão, a preparação deve ser descartada. As soluções reconstituídas ou diluídas não devem ser conservadas no frigorífico.

Reconstituição liofilizada

O frasco de aciclovir IV, contendo 250 mg de liofilizado de aciclovir, deve ser reconstituído pela adição de 10ml de água para injeções ou solução de cloreto de sódio (0,9%) para perfusão IV. A solução reconstituída é 25 mg/ml.

Via de administração

IV direto:

Após reconstituição, a solução é administrada por uma bomba de perfusão, pelo menos durante um período de 1 hora.

Perfusão IV:

A solução reconstituída pode ser ainda mais diluída para administração por perfusão. A diluição, total ou parcial, conforme necessário de acordo com a dose, deve ser feita adicionando ou misturando pelo menos 50 ml de solução de perfusão, de modo a obter uma concentração máxima de 0,5% (250 mg/50 ml). O conteúdo de 2 frascos (500 mg de aciclovir) poderia ser adicionado a 100 ml de solução de perfusão. No caso de ser necessária uma dose superior a 500 mg, pode ser utilizado um segundo volume de solução para perfusão.

Aciclovir IV é compatível com as seguintes soluções para perfusão:

- Cloreto de sódio 4,5 mg/ml (0,45%)
- Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)
- Cloreto de sódio 1,8 mg/ml (0,18%) + Glucose (4% p/v)
- Cloreto de sódio 4,5 mg/ml (0,45%) + Glucose (2,5% p/v)
- Solução de lactato sódico composto/Lactato de Ringer (Solução de Hartmann)

Uma vez adicionado o aciclovir IV à solução de perfusão, este deve ser bem agitado para assegurar uma mistura adequada.

Após perfusão acidental de aciclovir intravenoso, pode ocorrer um inchaço grave do tecido extravascular, por vezes seguido de ulcerações. A infusão por bomba mecânica comporta mais riscos do que a infusão por gravidade. Pode ocorrer flebite e inchaço do local de perfusão.