

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ACICLOVAX, 250mg, Pó para solução para perfusão Aciclovir 250mg

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 Aciclovax e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Aciclovax
3. Como utilizar Aciclovax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aciclovax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aciclovax e para que é utilizado

Indicações terapêuticas:

O Aciclovax IV para perfusão está indicado para o tratamento das infeções por Herpes simplex, exceto herpes neonatal. Está também indicado para a profilaxia das infeções por Herpes simplex em doentes imunocomprometidos e no tratamento das infeções por varicela zoster.

2. O que precisa saber antes de utilizar Aciclovax

Não utilize Aciclovax

- se tem alergia à substância ativa 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 Aciclovax.

O Aciclovax IV deve ser administrado com cuidado a pacientes com função renal alterada, para evitar o risco de acumulação do fármaco no organismo. Esta forma

farmacêutica não deve ser administrada em bólus endovenoso, mas em perfusão lenta ao longo de 1 hora.

A solução reconstituída tem um pH próximo de 11 e não deve ser administrada “per os”.

Outros medicamentos e Aciclovax

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

O probenecid aumenta a semi-vida média e a superfície sob a curva de concentração plasmática.

A administração concomitante de aciclovir e agentes antifúngicos conduz a uma potenciação do efeito antiviral do aciclovir contra vírus pseudorabies.

Não devem ser administrados conjuntamente aciclovir e interferon ou aciclovir e metotrexato a pacientes que tenham demonstrado reações neurológicas após a administração simples destes fármacos.

Não é conhecida qualquer interação do aciclovir com outros fármacos.

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.

O aciclovir não se mostrou teratogénico durante as experiências com animais conduzidas segundo os padrões usuais. No entanto, a sua inocuidade não foi estabelecida na mulher grávida nem durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos deste tipo.

Aciclovax contém sódio.

Este medicamento contém 24,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para solução para perfusão. Isto é equivalente a 1,24% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Aciclovax

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá decidir a quantidade que precisa e quando deve ser administrado.

Posologia e modo de administração:

A dose necessária de Aciclovax IV para perfusão deve ser administrada por perfusão intravenosa lenta durante um período de 1 hora.

A duração do tratamento é em regra de 5 dias, mas o período pode ser ajustado de acordo com a situação clínica e a resposta terapêutica. O tratamento da encefalite herpética é em regra de 10 dias.

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

Adultos:

Doentes com infeções provocadas por Herpes simplex (exceto encefalite herpética) ou varicela zoster: 5mg/kg de 8 em 8 horas.

Doentes imunocomprometidos com infeções provocadas por varicela zoster ou doentes com encefalite herpética: 10mg/kg de 8 em 8 horas, se a função renal for normal.

Doente com insuficiência renal:

Aciclovax IV deve ser administrado com cautela. Sugerem-se os seguintes ajustamentos da dose:

Depuração de creatinina	Dose
25 - 50ml/min	As doses recomendadas (5 ou 10mg/kg) devem ser administradas de 12 em 12 horas.
10 - 25ml/min.	As doses recomendadas (5 ou 10 mg/kg) devem ser administradas de 24 em 24 horas.
0 (anúria) - 10ml/min.	Em doentes a receber diálise peritoneal contínua ambulatória, as doses recomendadas (5 ou 10mg/kg) devem ser reduzidas a metade e administradas de 24 em 24 horas depois da diálise.

Crianças:

A dosagem pode ser calculada em função da área corporal. Em crianças entre os 3 meses e os 12 anos de idade, usando este método, consegue-se uma determinação da dose mais precisa. 5mg/kg é aproximadamente igual a 250mg/m² de área corporal e 10mg/kg equivale a cerca de 500mg/m² de área corporal. A dose na criança deve, portanto, basear-se na dose equivalente ao adulto calculada de acordo com a área corporal da criança.

Idoso:

No idoso a depuração total do aciclovir decresce paralelamente à depuração da creatinina. Deve ser dada atenção especial no que respeita à redução da dose nos doentes idosos com depuração da creatinina alterada.

Cada ampola deve ser reconstituída adicionando 10ml de água para injetáveis ou 10ml de soro fisiológico. Depois de reconstituído, o Aciclovax IV pode ser injetado diretamente numa veia durante 1 hora, usando uma perfusora a um ritmo controlado.

Instruções de utilização e manipulação

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão.

Se utilizar mais Aciclovax do que deveria

Foi descrito no insuficiente renal tratado com doses de aciclovir não adaptadas à função renal, alterações da consciência evoluindo para confusão mental com alucinações e coma. A evolução foi sempre favorável após paragem do tratamento e hemodiálise eventual. Por via intravenosa, a administração duma dose única de 80mg/kg não provocou nenhum efeito indesejável.

O aciclovir é dialisável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovax

Em geral, este medicamento é administrado pelo seu médico ou enfermeiro. Se achar que não lhe foi administrada uma dose, informe de imediato o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Aciclovax

O seu médico decidirá quando interromper a administração.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis:

- Reações raras no local da injeção: inflamação, dor. Em caso de injeção extravascular, estas reações podem ser mais dolorosas.

- Foram referidos alguns incidentes renais com aumento reversível da ureia e da creatinina no sangue, após administração muito rápida. Podem ser evitados respeitando as precauções de emprego e a velocidade de administração. Deve manter-se a hidratação adequada do doente.

- Reações neurológicas muito raras reversíveis com a paragem do tratamento (confusão, alucinações, agitação, tremor, sonolência, psicose e coma).

- Foram referidos casos de náuseas e vômitos após administração intravenosa de aciclovir.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos

contactos abaixo. 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 Aciclovax

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, 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 Aciclovax

- A substância ativa é o Aciclovir sódico. Cada frasco para injetáveis contém Sal sódico de 9-(2-hidroxi-etoximetil) guanina: 274,5mg (correspondentes a 250mg de aciclovir).

- Os outros componentes são hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Aciclovax

Este medicamento apresenta-se acondicionado em frascos para injetáveis de vidro com rolha de borracha, em embalagens de 1, 3 ou 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em