

Resumo das Características do Medicamento

1. NOME DO MEDICAMENTO

ACICLOVAX, 250mg, Pó para solução para perfusão

2- COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco para injetáveis contém:

Sal sódico de 9-(2-hidroxietoximetil) guanina 274,5mg
(correspondente a 250mg de aciclovir)

Excipientes com efeito conhecido

Este medicamento contém 24,8 mg de sódio (sob a forma de aciclovir sódico e hidróxido de sódio), em cada frasco.

Lista completa de excipientes, ver seção **6.1**.

3- FORMA FARMACÊUTICA

Pó para solução para perfusão para administração por via intravenosa.

4- INFORMAÇÕES CLÍNICAS:

4.1 - 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.

4.2 - 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 ambulatoria, as doses recomendadas (5 ou 10mg/kg) devem ser reduzidas a metade e administradas de 24 em 24 horas depois da diálise.

Em doentes obesos aos quais foi administrada uma dose intravenosa de aciclovir baseada no seu peso corporal real, podem obter-se concentrações plasmáticas superiores. Deste modo, deve considerar-se uma redução da dose em doentes obesos, especialmente naqueles com compromisso renal ou que sejam idosos.

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.

4.3 - Contraindicações:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 - Advertências e precauções especiais de utilização

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”.

Sódio

Este medicamento contém 24,8 mg de sódio por frasco de pó para solução para perfusão, equivalente a 1,24% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2g de sódio para um adulto.

4.5 - Interações medicamentosas e outras formas de interação

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.

4.6 - Fertilidade, gravidez e aleitamento

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.

4.7 - Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não são conhecidos efeitos deste tipo.

4.8 - 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.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 - Sobredosagem

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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 - Propriedades farmacodinâmicas:

Classificação Farmacoterapêutica: 1.3.2 - Outros antivíricos.

Código ATC: J05AB01 - aciclovir

O aciclovir é um agente antiviral particularmente ativo contra vírus Herpes simplex tipos I e II, e também ativo contra o vírus varicela zoster. Apesar da sua elevada eficácia face aos vírus mencionados, a toxicidade para as células do hospedeiro é baixa.

O aciclovir é fosforilado no composto ativo trifosfato, após entrada nas células infetadas com o herpes. O primeiro passo deste processo está dependente da presença da enzima timidina quinase codificada pelo vírus. O trifosfato de aciclovir atua como inibidor e substrato da DNA-polimerase específica do vírus impedindo futuras sínteses de DNA viral, sem afectar o metabolismo normal da célula hospedeira.

5.2 - Propriedades farmacocinéticas

O aciclovir não é absorvido em larga escala através do trato gastrointestinal, mas distribui-se largamente por todos os tecidos e fluídos corporais. Este fármaco é predominantemente eliminado por via renal, sendo o tempo de semi-vida num indivíduo com função renal normal de 2-3 horas. Em pacientes com insuficiência renal, o tempo de semi-vida aumenta podendo atingir 20 horas.

Consoante a idade do paciente, é o nível da função renal que determina o ajuste da dosagem.

6- 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1.- Lista dos excipientes

Hidróxido de sódio.

6.2.- Incompatibilidades

A experiência clínica não identificou incompatibilidades.

6.3.- Prazo de validade

Aciclovax IV é estável durante 3 anos.

Aciclovax IV não tem qualquer conservante. A reconstituição e diluição deve, por conseguinte, efectuar-se antes da administração e qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada. A solução reconstituída ou diluída não deve ser refrigerada. Quando reconstituído e diluído de acordo com as recomendações, a solução de perfusão é estável até 12 horas, a 20°C.

6.4.- Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

6.5.- Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro neutro e transparente com capacidade de 17ml, fechado com tampa de borracha e cápsula de alumínio inviolável, pó doseado a 250mg.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 4574695– 1 unidade, Frasco para injetáveis
N.º de registo: 4574794– 3 unidades, Frascos para injetáveis
N.º de registo: 2621993– 5 unidades, Frascos para injetáveis

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 16 de fevereiro de 1998

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO