

PROSPECTO

ACICLOVIR MABO 200 mg COMPRIMIDOS E.F.G.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Aciclovir (D.C.I.) 200 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, polividona, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos. Estuche conteniendo 25 comprimidos.

ACTIVIDAD

Aciclovir es un producto antivírico activo “in vivo” e “in vitro” contra los tipos I y II de herpes simplex y virus de varicella zóster, siendo baja su toxicidad para las células infectadas del hombre y los mamíferos.

TITULAR

MABO-FARMA

Carretera M-300, km. 30,500. 28802 Alcalá de Henares. Madrid.

FABRICANTE

TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.

Carretera M-300, km. 30,500. 28802 Alcalá de Henares. Madrid.

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones víricas de la piel y las membranas mucosas producidas por el virus herpes simple.

Infecciones mucocutáneas por virus herpes simple (VHS) en pacientes inmunodeprimidos y su profilaxis.

Herpes genital: Aciclovir comprimidos se ha mostrado eficaz en el tratamiento del primer episodio de herpes genital. Administrado profilácticamente es capaz de disminuir la frecuencia y severidad de los episodios de herpes genital, sin embargo la tasa de recurrencia vuelve a niveles previos cuando se suspende la administración.

Herpes zóster: Aciclovir es efectivo a la dosis especificada en el apartado de POSOLOGIA en el tratamiento del herpes zóster en pacientes inmunocomprometidos. La mejoría es más efectiva en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas.

También reduce discretamente la progresión de las lesiones dérmicas y el dolor con el tratamiento durante 7-10 días en pacientes inmunocompetentes con herpes zóster. El tratamiento debería realizarse en las primeras 72 horas del cuadro, siendo el resultado mejor cuanto más precoz es la administración. Se recomienda el tratamiento en aquellos pacientes de riesgo (diabéticos, malnutridos, etc.) y/o con herpes zóster severo, siendo el beneficio menor en el resto de los pacientes.

Varicela: Aciclovir ha demostrado ser eficaz en la reducción de la extensión de la erupción, así como en la disminución de la intensidad de prurito y de la sintomatología general cuando el tratamiento es iniciado dentro de las primeras 24 horas tras la aparición del rash característico. No se ha demostrado que el tratamiento con aciclovir disminuya la incidencia de complicaciones derivadas de la propia enfermedad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al aciclovir.

PRECAUCIONES

Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis baja. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

Se deben evitar las relaciones sexuales de pacientes de herpes genital con lesiones visibles, ya que existe riesgo de transmitir la enfermedad a la pareja.

INTERACCIONES

La administración simultánea con probenecid aumenta la vida media del aciclovir, y el área bajo la curva de sus concentraciones plasmáticas. No se han descrito otras interacciones medicamentosas, aunque los medicamentos que alteran la fisiología renal podrían influenciar la farmacocinética del aciclovir.

ADVERTENCIAS

Uso en embarazo y lactancia

Embarazo: La experiencia en humanos es limitada, por ello aciclovir sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su utilización.

Lactancia: Estudios realizados en humanos muestran que después de la administración de este medicamento, puede aparecer aciclovir en la leche materna, por lo que se aconseja sustituir la lactancia natural.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito

Uso en niños

Ver apartado POSOLOGÍA

POSOLOGÍA

Función renal normal

-Para el tratamiento de las infecciones del virus herpes simple: 1 comprimido de 200 mg 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 días.

En pacientes seriamente inmunocomprometidos la dosis puede ser doblada a 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) 5 veces al día.

-Para la supresión de recurrencias producidas por virus herpes simple en pacientes inmunocompetentes: 1 comprimido de 200 mg 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas o bien 2 comprimidos de 200 mg 2 veces al día cada 12 horas. El tratamiento será interrumpido periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses para observar posibles cambios en el proceso de la enfermedad.

-Para la profilaxis de las infecciones producidas por virus herpes simple en pacientes inmunocomprometidos: 1 comprimido de 200 mg 4 veces al día a intervalos de 6 horas. En pacientes seriamente inmunocomprometidos la dosis puede ser doblada a 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) 4 veces al día.

-Para tratamiento del herpes zóster: 4 comprimidos de 200 mg 5 veces al día, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días.

Función renal alterada

-En el tratamiento de infecciones del virus herpes simple: en pacientes con un aclaramiento de creatinina igual o inferior a 10 ml/min, 1 comprimido de 200 mg cada 12 horas.

-En el tratamiento de infecciones por herpes zóster: se recomienda 4 comprimidos de 200 mg 2 veces al día, para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min y 4 comprimidos de 200 mg 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas, para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 ml/min.

-En personas de edad: se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir 200 mg comprimidos, por vía oral. En aquellos pacientes con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

Niños

-Para el tratamiento de la varicela:

Niños entre 6 y 2 años: 2 comprimidos de 200 mg 4 veces al día durante 5 días.

Niños menores de 2 años: 1 comprimido de 200 mg cuatro veces al día durante 5 días.

La posología puede calcularse con más exactitud como 20 mg/Kg de peso corporal (sin sobrepasar 800 mg) cuatro veces al día.

-Para el tratamiento de las infecciones por virus herpes simple y profilaxis en niños inmunocomprometidos: los niños mayores de 2 años serán tratados con dosis de adultos y los niños menores de 2 años serán tratados con la mitad de la dosis de adultos.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

ACICLOVIR MABO 200 mg comprimidos debe tragarse entero con un poco de agua.

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección. En el caso de infecciones recurrentes, será conveniente comenzar el tratamiento al primer síntoma o signo, o cuando aparezcan las lesiones.

SOBREDOSIS

Dado que aciclovir es sólo parcialmente absorbido por vía digestiva, es poco probable la aparición de efectos tóxicos graves después de la ingestión de 5 g de aciclovir en una sola toma. No se dispone de datos sobre los efectos que se puedan producir después de la ingestión de dosis mayores. Aciclovir es dializable. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito casos de erupciones cutáneas en algunos pacientes que recibieron aciclovir 200 mg comprimidos; estas erupciones desaparecieron con la interrupción del tratamiento. Se han descrito casos extremadamente raros de ligeras elevaciones transitorias de bilirrubina y enzimas hepáticas, ligeros aumentos de la urea y creatinina plasmática, ligeras disminuciones en los índices hematológicos, dolor de cabeza y fatiga.

Trastornos del sistema nervioso: agitación, confusión, temblor, dificultad de movimientos, dificultad al hablar, confusión o imaginación de cosas (alucinaciones), convulsiones, somnolencia, encefalopatía (alteración del cerebro), coma. Estos efectos son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes.

Se han descrito también alteraciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales.


Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Manténgase por debajo de 30°C y en ambiente seco.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

OTRAS PRESENTACIONES

ACICLOVIR MABO 800 mg comprimidos E.F.G. Envase con 35 comprimidos de 800 mg.

ACICLOVIR MABO Crema 5% E.F.G. Envase con tubo de 2 g o tubo de 15 g

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO Marzo 2013

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/>