

Prospecto: información para el paciente

Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Aciclovir Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Altan
3. Cómo usar Aciclovir Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aciclovir Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza

Aciclovir Altan contiene un fármaco llamado aciclovir que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales.

Este medicamento está indicado para el:

- tratamiento de infecciones por *Herpes simple* en pacientes inmunodeprimidos (personas con un sistema inmune debilitado, es decir, que su cuerpo tiene menor capacidad de luchar contra la infección).
- para el tratamiento de la varicela y el herpes zóster (*Infecciones por varicela-zóster*) en pacientes inmunodeprimidos (personas con un sistema inmune debilitado).
- prevención de infecciones *Herpes simple* en pacientes seriamente inmunocomprometidos (cuyo sistema inmune funciona con dificultad).
- para el tratamiento de varicela zoster recurrente e inicio de herpes genital severo en pacientes no inmunodeprimidos con un buen funcionamiento del sistema inmune.
- para el tratamiento de encefalitis herpética (inflamación cerebral causada por el virus de *herpes simple*).
- para el tratamiento de infecciones por *Herpes simple* en neonatos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión

No use Aciclovir

Si es alérgico a aciclovir o valaclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Aciclovir Altan si:

- tiene problemas renales
- tiene más de 65 años de edad.

En caso de duda respecto a que lo anterior sea aplicable para usted, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Aciclovir Altan.

Es importante beber mucha agua mientras usa Aciclovir Altan

Otros medicamentos y Aciclovir Altan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta, incluso plantas medicinales.

En particular, comuníquelo a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos:

- probenecid, utilizado para tratar la gota
- cimetidina, utilizada para el tratamiento de úlceras
- tacrolimus, ciclosporina o micofenolato mofetilo, utilizados para evitar el rechazo de su cuerpo a órganos trasplantados
- teofilina, utilizado para problemas respiratorios
- litio, utilizado para tratar problemas de salud mental.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se le debe prescribir Aciclovir Altan sin previa consulta a su doctor, quien evaluará el beneficio en referencia al riesgo para el bebé al tomar Aciclovir Altan polvo para solución para perfusión durante el embarazo.

Aciclovir puede traspasar a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, verifique con su médico antes de usar Aciclovir Altan

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos del aciclovir en la conducción y en la capacidad para utilizar maquinaria.

Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión EFG contiene:

Este medicamento contiene 23.55 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/ para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1.17% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión

Aciclovir Altan le será administrada por un médico o enfermero mediante inyección intravenosa.

Antes de administrar el medicamento, debe diluirse.

Aciclovir Altan le será administrado mediante perfusión continua vía intravenosa y lentamente durante un periodo de tiempo no inferior a 1 hora.

El médico decidirá la dosis correcta que se le administrará; la frecuencia y la duración de la dosis dependerá de:

- el tipo de infección que tenga
- el peso
- la edad

Su médico puede ajustar la dosis de Aciclovir Altan si:

- tiene problemas renales. Si tiene problemas renales, es importante que reciba líquidos en abundancia mientras esté en tratamiento con Aciclovir Altan.

Consulte con su médico antes de usar Aciclovir Altan, si detecta alguna de las anteriores circunstancias.

Si usa más Aciclovir Altan del que debe

Si considera que se le ha administrado una sobredosis de Aciclovir Altan, póngase en contacto inmediatamente con su médico o enfermero.

Si se le administra una sobredosis de Aciclovir Altan pueden verse alteradas sus pruebas de laboratorio (aumento de la urea y creatinina en sangre) con la respectiva alteración de la función renal (insuficiencia renal).

Adicionalmente puede:

- sentirse confundido o agitado
- tener alucinaciones (ver o escuchar cosas que no suceden)
- presentar ataques
- perder la consciencia (coma).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta alguna reacción alérgica **deje de tomar Aciclovir Altan y contacte a su médico inmediatamente.**

Puede experimentar los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Frecuentes (pueden afectar 1 de cada 10 personas)

- inflamación y enrojecimiento en el sitio de perfusión (flebitis)
- náuseas, vómitos
- picazón, urticaria
- erupción que incluye reacción cutánea tras exposición a la luz solar (fotosensibilidad)
- alteración de algunas pruebas de laboratorio (aumento de úrea en la sangre, creatinina y algunas enzimas hepáticas)

Poco frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas)

- reducción del número de glóbulos rojos (anemia)
- reducción del número de glóbulos blancos (leucopenia)
- reducción del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).

Muy raros: (pueden afectar **1 de cada 10.000** personas)

- reacción alérgica grave (anafilaxia)
- inflamación de labios, cara, cuello y garganta que provoca dificultad para respirar (angioedema)
- dificultad respiratoria (disnea)
- dolor de cabeza (cefalea)
- mareos
- sentirse confundido o agitado
- temblores
- inestabilidad al caminar y falta de coordinación (ataxia)
- hablar lento y con dificultad (disartria)
- ver o escuchar cosas que no suceden (alucinaciones)
- trastornos del pensamiento y la percepción relacionados con un trastorno psiquiátrico (síntomas psicóticos)
- convulsiones
- somnolencia
- daño cerebral (encefalopatía)
- pérdida de consciencia (coma)
- diarrea
- dolor abdominal
- coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o de la piel (ictericia)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- función renal disminuida (insuficiencia renal, fallo renal agudo)
- dolor lumbar, en la zona correspondiente a los riñones (dolor de riñones)
- fatiga
- fiebre
- reacciones inflamatorias locales
- pruebas de laboratorio anormales (aumento de bilirubina)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Caducidad del producto reconstituido

Una vez reconstituido el vial con 10 ml de agua para inyecciones, la estabilidad de las soluciones se mantiene durante 12 horas a 25°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aciclovir Altan

- El principio activo es aciclovir. Cada vial contiene 250 mg de aciclovir (sodio).
- Los demás componentes (excipientes) son: hidróxido de sodio.

Aspecto de Aciclovir y contenido del envase

Aciclovir Altan 250 mg polvo para solución para perfusión se suministra en envases de 5 y 50 viales.

Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, 6. Portal 2. 1ª planta. Oficina F.
Edificio Prisma
28230 Las Rozas. Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. Constitución 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN. SOLO CON FINES INFORMATIVOS

Referirse a la ficha técnica (FT) del producto para tener información completa de prescripción.

Forma farmacéutica

Polvo para solución para perfusión.

Posología y forma de administración

Adultos

En pacientes con *Herpes simple* (excepto encefalitis herpética) o infecciones recurrentes por *Varicela zoster*, las dosis de Aciclovir Altan es de 5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas, siempre que la función renal no esté alterada (ver Posología en insuficiencia renal).

En pacientes inmunocomprometidos con infecciones por *Varicela zoster* o pacientes con encefalitis herpética, las dosis a administrar de Aciclovir Altan es de 10 mg/kg de peso corporal, cada 8 horas, siempre que la función renal no esté alterada (ver Posología en insuficiencia renal).

En pacientes con obesidad debe administrarse la dosis recomendada para adultos referida al peso corporal ideal y no al peso corporal real.

Población pediátrica

La dosis de Aciclovir Altan en lactantes y niños entre 3 meses y 12 años de edad, se calcula en base al área de superficie corporal.

En lactantes y niños de 3 meses de edad o más con infecciones por *Herpes simple* (excepto encefalitis herpética) o con infecciones recurrentes por *Varicela zoster*, las dosis de Aciclovir Altan debe ser de 250 mg/m² de superficie corporal cada 8 horas si la función renal no está alterada.

En niños inmunodeprimidos con infecciones por *Varicela zoster* o niños con encefalitis herpética, las dosis de Aciclovir Altan deben ser de 500 mg/m² de superficie corporal cada 8 horas, si la función renal no está alterada.

Neonatos y lactantes hasta 3 meses de edad

La posología de Aciclovir Altan en neonatos y lactantes hasta 3 meses de edad, se calcula en base al peso corporal.

La pauta recomendada para lactantes tratados por herpes neonatal conocido o presunto es aciclovir 20 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa, cada 8 horas, durante 21 días para enfermedad diseminada y enfermedad del SNC, o durante 14 días para enfermedad limitada a la piel y las mucosas.

Los neonatos y los niños con deterioro de la función renal requieren una dosis modificada adecuadamente, según el grado de deterioro (ver Posología en Insuficiencia renal).

Personas de edad avanzada

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de insuficiencia renal en los ancianos, por lo que deberá ajustarse la dosis en consecuencia (ver Posología en insuficiencia renal).

Se debe mantener una hidratación adecuada.

Insuficiencia renal

Se debe tener precaución al administrar Aciclovir Altan a pacientes que tengan insuficiencia renal.

Se debe mantener una hidratación adecuada.

El ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal se basa en el aclaramiento de creatinina, determinada en unidades de ml/min para adultos y adolescentes y en unidades de ml/min/1,73 m² para niños de menos de 13 años de edad. Se sugieren los siguientes ajustes de dosificación:

Tabla 1: Ajuste de dosificación para aciclovir intravenoso en adultos y adolescentes con insuficiencia renal.

Aclaramiento de creatinina	Posología
25 a 50 ml/min	La dosis recomendada (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe administrarse cada 12 horas.
10 a 25 ml/min	La dosis recomendada (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe administrarse cada 24 horas.
0 (anúrico) a 10 ml/min	La dosis recomendada (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas.
Pacientes sometidos a hemodiálisis	La dosis recomendada en pacientes sometidos a hemodiálisis (5 o 10 mg/kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas, con una dosis adicional después de la diálisis.

Tabla 2: Ajuste de dosificación para aciclovir intravenoso en neonatos, lactantes y niños con insuficiencia renal

Aclaramiento de creatinina	Posología
25 a 50 ml/min/1.73 m ²	La dosis recomendada (250 o 500 mg/m ² de superficie corporal o 20 mg/kg de peso corporal) debe administrarse cada 12 horas.
10 a 25 ml/min/1.73 m ²	La dosis recomendada (250 o 500 mg/m ² de superficie corporal o 20

	mg/kg de peso corporal) debe administrarse cada 24 horas.
0 (anúrica) a 10 ml/min/1,73m ²	La dosis recomendada (250 o 500 mg/m ² de superficie corporal o 20 mg/kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas.
Pacientes sometidos a hemodiálisis	En pacientes que reciben hemodiálisis, la dosis recomendada (250 o 500 mg/m ² de superficie corporal o 20 mg/kg de peso corporal) debe reducirse a la mitad y administrarse cada 24 horas, con una dosis adicional después de la diálisis.

Duración

El tratamiento con Aciclovir Altan generalmente dura 5 días, pero deberá ajustarse a las condiciones del paciente y su respuesta a la terapia. El tratamiento para encefalitis herpética suele durar 10 días. El tratamiento para infecciones por herpes neonatal dura generalmente 14 días para infecciones mucocutáneas (piel - ojos - boca) y 21 días para enfermedad diseminada o que compromete el sistema nervioso central.

La duración de la administración profiláctica de Aciclovir Altan se determina según la duración del periodo de riesgo.

Forma de administración

La solución debe administrarse intravenosamente, de forma continua pero muy lentamente, de manera que sea administrada en un periodo no inferior a una hora.

Se recomienda hacer la reconstitución y/o dilución, inmediatamente antes de ser utilizada. El vial no tiene ningún tipo de conservantes, por lo tanto, la solución no utilizada deberá desecharse. En caso de turbidez visible o cristalización antes o durante la perfusión, la solución deberá desecharse. La solución reconstituida o diluida no deberá refrigerarse.

Reconstitución del liofilizado

El vial de aciclovir intravenoso, que contiene 250 mg de aciclovir liofilizado, se debe reconstituir mediante adición de 10 ml de agua para preparaciones inyectables o de solución de cloruro sódico (0.9%) para perfusión intravenosa. La solución reconstituida es 25 mg/ml.

Vía de administración

IV directa:

La solución reconstituida se administra mediante una bomba de infusión de ritmo controlado, en un periodo no inferior a una hora.

Perfusión IV:

La solución reconstituida puede ser diluida para su administración mediante perfusión. La dilución se hace total o parcialmente, según la dosis necesaria, adicionándola y mezclándola como mínimo con 50 ml de solución para perfusión para obtener una solución de concentración máxima del 0.5% (250 mg/50 ml). El contenido de los dos viales (500 mg de aciclovir) puede agregarse a 100 ml de solución para perfusión. Si se requiere una dosis mayor a 500 mg, se puede usar un segundo volumen de solución para perfusión.

Perfusión IV:

La solución reconstituida puede ser diluida para su administración mediante Infusión. La dilución se hace total o parcialmente, según la dosis necesaria, adicionándola y mezclándola como mínimo con 50 ml de

solución de infusión para obtener una solución de concentración máxima del 0.5% (250 mg/50 ml). El contenido de los dos viales (500 mg de aciclovir) puede agregarse a 100 ml de solución para infusión.

Aciclovir intravenoso es compatible con las siguientes soluciones para perfusión:

- Cloruro de sodio 4.5 mg/ml (0.45%)
- Cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%)
- Cloruro de sodio 1.8 mg/ml (0.18%) + Glucosa (4% w/v)
- Cloruro de sodio 4.5 mg/ml (0.45%) + Glucosa (2.5% w/v)
- Compuesto de lactato sódico (solución Hartmann)

Una vez se adiciona aciclovir intravenoso a la solución infusora, se debe agitar bien para asegurar una mezcla adecuada.

Tras la perfusión accidental de aciclovir intravenoso, puede aparecer una grave inflamación en el tejido extravascular, a veces seguida de ulceraciones. La perfusión mediante bombas mecánicas posee mayores riesgos que la perfusión por gravedad. Puede producirse flebitis e inflamación en el lugar de la perfusión.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>