

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aciclovir Accord 250 mg pó para solução para perfusão

Aciclovir

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Aciclovir Accord e para que é utilizado.
2. Antes de utilizar Aciclovir Accord.
3. Como utilizar Aciclovir Accord
4. Efeitos secundários possíveis.
- 5 Como conservar Aciclovir Accord.
6. Outras informações.

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

O Aciclovir Accord 250 mg pó para solução para perfusão contém como substância activa o Aciclovir, que pertence ao grupo de medicamentos denominados antivirais activos contra herpes vírus.

Este medicamento está indicado em:

tratamento de infecções por vírus Herpes simplex :

Em recém-nascidos

Em pacientes imunodeprimidos

Na encefalite hepática

em doentes iminocompetentes, no tratamento de episódios graves de herpes genital inicial;

tratamento de infecções por Varicella zoster (varicela)

prevenção de infecções por vírus Herpes simplex em pacientes imunocomprometidos.

2. Antes de utilizar Aciclovir Accord

Não utilize Aciclovir Accord

se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir, valaciclovir ou a qualquer outro componente do Aciclovir Accord.

Tome especial cuidado com Aciclovir Accord

se for utilizado em pacientes que apresentem alterações renais, já que este medicamento é eliminado por via renal.

se for utilizado em pacientes que tenham sido submetidos a transplantes renais, o seu médico deve vigiar a função renal, já que pode produzir-se um ligeiro aumento da creatinina ou da ureia sérica que poderia confundir-se com uma reacção de rejeição.

Ao utilizar Aciclovir Accord com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto é especialmente importante no caso do probenecida e a cimetidina que prolongam e potenciam os efeitos do aciclovir administrado por via intravenosa. Além disso, medicamentos que afectem outros aspectos da fisiologia renal, no caso do ciclosporina e tracolimus, requer especial atenção.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O Aciclovir é excretado pelo leite materno.

Por isso, aciclovir só será utilizado nos casos em que a avaliação do risco-benefício por parte do médico aconselhe a sua utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se dispõe de dados que limitem esta actividade.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aciclovir Accord

Este medicamento contém 26 mg de sódio por frasco. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Aciclovir Accord

Utilizar Aciclovir Accord sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico indicar-lhe-á a dose e a duração do seu tratamento com aciclovir injectável. Em infecções agudas por vírus herpes simples, 5 dias de tratamento costuma ser o adequado. No entanto, a duração do tratamento dependerá da gravidade da infecção, do estado do doente e a resposta ao tratamento. O tratamento da encefalite herpética e do herpes simples neonatal normalmente tem 10 dias de duração. A duração da administração profiláctica do aciclovir injectável é determinada pela duração do período de risco.

Adultos

Função renal normal:

Pacientes com infecções por vírus Herpes simplex (excepto encefalite herpética) ou Varicella zoster: dose de 5 mg/kg de peso corporal cada 8 horas.

Pacientes imunocomprometidos com infecções produzidas por Varicella zoster ou com encefalite herpética: dose de 10 mg/kg a cada 8 horas.

Prevenção de infecções por CMV em doentes transplantados de medula óssea: dose de 500 mg/m² cada 8 dias, desde 5 dias antes até 30 dias após o transplante.

Prevenção de infecções por vírus Herpes simplex em doentes imunodeprimidos: dose de 1500 mg/m²/dia. 30 dias.

Função renal alterada:

A administração de aciclovir intravenoso em pacientes com a função renal alterada deve ser realizada com precaução.

Recomendam-se as seguintes alterações no caso de disfunção renal:

Eliminação de creatinina (ml / min)	Dose
25 – 50	5 ou 10mg/kg ou 500 mg/m ² cada 12 horas
10 – 25	5 ou 10mg/kg ou 500 mg/m ² a cada 24 horas
0 (Anúricos) - 10	<p>Doentes em diálise peritoneal contínua, em ambulatório: as doses acima recomendadas (5 ou 10 mg/kg ou 500 mg/m²) devem ser reduzidas para metade e administradas de 24 em 24 horas.</p> <p>Doentes em hemodiálise: as doses recomendadas (5 ou 10 mg/kg ou 500 mg/m²) devem ser reduzidas para metade e administradas de 24 em 24 horas, após a diálise.</p>

Crianças

A dose de aciclovir intravenosa para crianças entre 3 meses e 12 anos calcula-se com base na superfície corporal.

Crianças com infecções produzidas por Herpes simplex ou Varicella zoster: dose de 250 mg/m² de superfície corporal a cada 8 horas.

Crianças imunocomprometidas com Varicella zoster ou crianças com encefalite herpética: dose de 500 mg/m² de superfície corporal a cada 8 horas.

As crianças com função alterada requerem modificações adequadas de acordo com o grau de insuficiência.

A dose de aciclovir intravenosa em neonatos (herpes simples): 10 mg/kg a cada 8 horas.

Idosos

Nos idosos, a eliminação total do aciclovir diminui paralelamente à eliminação da creatinina. Portanto, ter-se-á especial cuidado em reduzir a dose nos pacientes que tenham insuficiência renal.

Se considerar que a acção de Aciclovir Accord 250 mg pó para solução para perfusão é demasiado forte ou fraca, comunique-o ao seu médico.

Se utilizar mais Aciclovir Accord do que deveria:

Se tiver usado uma dose mais alta do que a devida, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. A hemodiálise favorece significativamente a remoção de aciclovir do sangue e pode, portanto, ser considerada uma opção na resolução da sobredosagem deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Aciclovir Accord:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Com todos os medicamentos, Aciclovir Accord pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são descritos de acordo com a estimativa frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usados as seguintes categorias de frequência e de denominação:

Frequentes: afectam a 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 1.000

Muito raros: afectam menos que 1 utilizador em 10.000

Doenças do sangue e sistema linfático

Pouco frequentes: diminuição dos índices hematológicos (anemia, trombocitopenia, leucopenia).

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: anafilaxia

Perturbações do foro psiquiátrico e doenças do sistema nervoso

Muito raros: Cefaleias (dor de cabeça), tonturas, agitação, confusão, tremor, ataxia, disartria, alucinações, sintomas psicóticos, convulsões, sonolência, encefalopatia, coma.

Os efeitos reversíveis descritos anteriormente são geralmente observados em casos clínicos com complicações.

Vasculopatias

Frequentes: Flebite

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Muito raros: Dispneia (dificuldade respiratória)

Doenças gastrintestinais

Frequentes: Náuseas, vômitos

Muito raros: Diarreia, dor abdominal

Afecções hepatobiliares

Frequentes: Aumento reversível das enzimas hepáticas

Muito raros: Aumento reversível da bilirrubina, icterícia, hepatite

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: Prurido, urticária, erupção cutânea (incluindo fotossensibilidade)

Muito raros: Edema angioneurótico

Doenças renais e urinárias

Frequentes: Aumento rápido e reversível dos níveis séricos da ureia e creatinina, circunstância que se crê devida aos altos níveis plasmáticos do fármaco e ao estado de hidratação dos pacientes. Por isso, o fármaco não deve ser administrado por bólus intravenoso, mas sim por perfusão lenta ao longo de uma hora.

Muito raros: diminuição da função renal, insuficiência renal aguda; por isso, é imprescindível que o nível de hidratação seja o adequado

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito raros: Fadiga, febre, reacção inflamatória local

Foi referida reacção inflamatória local grave, por vezes com ulceração cutânea, devido à administração acidental de aciclovir IV em tecidos extravasculares.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Aciclovir Accord

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

As soluções reconstituídas ou diluídas não devem ser refrigeradas. Quando se reconstituir ou diluir de acordo com o procedimento recomendado, a solução é estável 12 horas a 25 °C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Aciclovir Accord após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Aciclovir Accord:

- A substância activa é aciclovir (DCI) sódico. Cada frasco contém 250 mg de aciclovir.

Qual o aspecto de Aciclovir Accord e conteúdo da embalagem

Aciclovir Accord 250 mg pó para solução para perfusão está disponível em embalagens de cartão com cinco frascos de vidro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
1st Floor - Sage House, 319 Pinner Road
HA14HF North Harrow - Middlesex
United Kingdom

Fabricante:

Combino Pharm S.L.
C/ Fructuós Gelabert, 6-8
08970 Sant Joan Despí
Barcelona

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Aciclovir Accord deve ser administrado por perfusão intravenosa lenta durante 1 hora.

O Aciclovir Accord Pharm injectável deverá ser administrado unicamente por via intravenosa depois que o liofilizado seja reconstituído da forma que se indica em seguida:

Cada frasco de aciclovir injectável deve reconstituir-se mediante a adição ao frasco de 10 ml de água para injectáveis ou de solução de cloreto de sódio para infusão intravenosa (0,9%); desta forma a solução contém 25 mg de aciclovir por ml.

Quando reconstituído como recomendado, a solução para perfusão de Aciclovir Accord é a solução clara incolor.

Uma vez reconstituído, Aciclovir Accord pode ser injectado directamente na veia num período não inferior a uma hora mediante uma bomba de infusão, de ritmo controlado, ou ser diluído para respectiva administração mediante infusão.

Para a administração intravenosa mediante bomba de infusão de ritmo controlado, utilizam-se soluções de aciclovir de 25 mg/ml. Para a infusão intravenosa cada frasco de aciclovir injectável deverá ser reconstituído da forma mais adequada e posteriormente diluído bem total ou parcialmente, de acordo com a dose necessária adicionando-o e misturando-o, pelo menos, a 50 ml de solução infusora. Pode adicionar-se o conteúdo de 2 frascos (500 mg de aciclovir) a 100 ml de solução infusora, e no caso de que a dose requerida ser superior a 500 mg pode utilizar-se um segundo volume de solução infusora.

Aciclovir injectável, quando tenha sido diluído de acordo com as instruções adequadas para obter uma concentração não superior a 0,5 por 100 p/v, é compatível com os seguintes líquidos de infusão:

Cloreto de sódio (0,45%, 0,9% p/v).

Cloreto de sódio (0,18% p/v) e dextrose (4% p/v).

Cloreto de sódio (0,45 % p/v) e dextrose (2,5 % p/v)

Lactato de sódio (solução Hartmann)

Uma vez adicionado aciclovir injectável à solução infusora, deve agitar-se energicamente para assegurar uma mistura perfeita.

A reconstituição ou dissolução deverá fazer-se imediatamente antes de ser utilizado e, como não tem nenhum tipo de conservante, a solução não utilizada deverá eliminar-se.

Deverá, da mesma forma, ser eliminada a solução em caso de surgir turvação ou cristalização antes ou durante a infusão. Esta solução não deverá conservar-se no frigorífico.