

Folheto informativo: Informação para o doente

Aciclovir Azevedos 250 mg, Pó para solução para perfusão
Aciclovir sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aciclovir Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Aciclovir Azevedos
3. Como utilizar Aciclovir Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aciclovir Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Aciclovir Azevedos contém uma substância chamada aciclovir. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antivíricos. Funciona destruindo ou parando o crescimento dos vírus.

Aciclovir Azevedos pode ser utilizado:

- no tratamento de infeções recorrentes por Varicella zoster (varicela) e por Herpes zoster (zona) em pessoas cujo sistema imunológico funciona bem;
- no tratamento de infeções primárias recorrentes por Varicella zoster (varicela) e por Herpes zoster (zona) em pessoas cujo sistema imunológico trabalha menos bem, o que significa que seus anticorpos são menos capazes de combater infeções;
- no tratamento do herpes genital grave;
- na prevenção e tratamento de infeções por Herpes simplex (herpes labial e genital) em doentes cujo sistema imunitário está fragilizado, o que significa que os seus organismos não são capazes de combater infeções;
- no tratamento de infeções por Herpes simplex em bebés até aos 3 meses de idade. Este pode raramente ser causado pelo vírus responsável pela infeção por herpes labial e genital;
- no tratamento de infeções por encefalite herpética (inflamação do cérebro). Esta pode raramente ser causada pelo vírus responsável pela infeção por herpes labial e genital.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Aciclovir Azevedos

Não utilize Aciclovir Azevedos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir ou valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Azevedos se:

- tem problemas nos rins;
- tem mais de 65 anos;
- o seu sistema imunitários está fraco.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Azevedos. É importante que receba bastantes líquidos enquanto estiver a ser tratado com Aciclovir Azevedos.

Outros medicamentos e Aciclovir Azevedos

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado ou utilizado recentemente outros medicamentos.

Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição, incluindo medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico ou farmacêutico, em particular, se está a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizado para tratar a gota;
- cimetidina, utilizado para tratar úlceras do estômago;
- tacrolimus, ciclosporina ou micofenolato de mofetil, utilizado para impedir que o seu organismo rejeite órgãos transplantados;
- lítio, utilizado no tratamento de doenças maníaco-depressivas;
- teofilina, utilizado no tratamento de algumas doenças respiratórias.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns efeitos secundários, como sentir-se apático ou sonolento, podem prejudicar sua capacidade de concentração e de reação. Verifique se não é afetado por estes efeitos antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Aciclovir Azevedos contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Aciclovir Azevedos

Não é de esperar que administre este medicamento a si mesmo. Este ser-lhe-á administrado num hospital por uma pessoa qualificada para o fazer.

Antes de o medicamento lhe ser administrado, este será diluído.

Aciclovir Azevedos ser-lhe-á administrado através de uma perfusão contínua na sua veia. Este é o local onde o medicamento lhe é administrado lentamente durante um período de tempo.

A dose que lhe será administrada, a frequência e a duração da dose irão depender:

- do tipo de infeção que tem;
- do seu peso;
- da sua idade.

O seu médico poderá ter de ajustar a dose de Aciclovir Azevedos:

- se tiver problemas nos rins.

Para as pessoas com mais de 65 anos de idade ou com problemas renais, é importante que receba muitos líquidos enquanto estiver a ser tratado com Aciclovir Azevedos. Isso ajudará a reduzir os efeitos secundários que podem afetar os rins ou o sistema nervoso. O seu médico irá acompanhá-lo de perto para monitorizar possíveis sinais desses efeitos. Os efeitos secundários do sistema nervoso podem incluir confusão ou agitação, ou invulgarmente sensação de sono ou sentir-se apático. Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Aciclovir Azevedos se qualquer um dos itens acima se aplicar a si.

Se tomar mais Aciclovir Azevedos do que deveria

Caso ache que lhe administraram demasiado Aciclovir Azevedos, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Se lhe for administrado demasiado Aciclovir Azevedos pode:

- sentir-se confuso ou agitado,
- ter alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem),
- ter convulsões,
- ficar inconsciente (coma).

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Aciclovir Azevedos e consulte o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

- erupção na pele, comichão ou urticária na pele;
- inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo;
- falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar;
- febre sem razão aparente (temperatura elevada) e sensação de desmaio, especialmente quando está de pé.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- estar ou sentir-se enjoado,
- comichão, erupção na pele semelhante a urticária,
- reação na pele após exposição à luz (fotossensibilidade),
- comichão,
- inchaço, vermelhidão e sensibilidade no local da injeção,
- aumento das enzimas hepáticas.
- aumentos da ureia e da creatinina no sangue (que podem ser indicadores do funcionamento dos rins, podendo ser detetadas através de um exame ao sangue)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- diminuição do número de eritrócitos (anemia),
- diminuição do número de leucócitos (leucopenia),
- diminuição do número de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular) (trombocitopenia).

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- dor de cabeça ou sentir-se tonto,
- diarreia ou dores de estômago,
- sentir-se cansado,
- febre,
- alteração sobre alguns testes de urina/de sangue,
- sentir-se fraco,
- sentir-se agitado ou confuso,
- agitação ou tremores,
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem),
- convulsões,
- sentir-se invulgarmente sonolento ou apático,
- falta de equilíbrio ao andar ou falta de coordenação,
- dificuldade em falar,
- incapacidade de pensar ou de ter discernimento claro,
- inconsciência (coma),
- paralisia de parte ou de todo o corpo,
- perturbações no comportamento, discurso ou movimento dos olhos,
- rigidez do pescoço e sensibilidade à luz,
- inflamação do fígado (hepatite),
- pele ou parte branca dos seus olhos amarelada (icterícia),
- problemas nos rins em que há pouca ou nenhuma passagem de urina,

- dor na parte inferior das costas, na zona dos rins das suas costas ou logo acima das suas ancas (dor renal),
- dano ou mal funcionamento do cérebro (encefalopatia) que é evidente através de um estado mental alterado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclovir Azevedos

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

Conservar na embalagem de origem.

Para soluções reconstituídas, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada por um período de 12 horas a 25 ° C ou em frigorífico (2°C - 8°C).

Do ponto de vista microbiológico, uma vez aberto, o produto deve ser usado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso antes da utilização são da responsabilidade do usuário e normalmente não serão superiores a 12 horas a 2-8 ° C, a menos que a reconstituição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Quando diluído de acordo com o recomendado, sabe-se que Aciclovir Azevedos é compatível com os seguintes solventes para perfusão:

	Temperatura ambiente (15°C – 25°C)	Frigorífico (2°C – 8°C)
Solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,9% p/v)	24 horas	24 horas
Solução de cloreto de sódio (0,18% p/v) e	12 horas	Não refrigerar ou

dextrose (4% p/v)		congelar
Solução de cloreto de sódio (0,45% p/v) e dextrose (2,5% p/v)	24 horas	8 horas
Solução de lactato sódico composto (solução de Hartmann) para perfusão intravenosa – após reconstituição com água purificada	Não conservar a temperatura ambiente	12 horas
Solução de lactato sódico composto (solução de Hartmann) para perfusão intravenosa – após reconstituição com cloreto de sódio (0,9% p/v)	Não conservar a temperatura ambiente	8 horas

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. 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 Aciclovir Azevedos

- A substância ativa é aciclovir. Cada frasco para injetáveis contém 250 mg de aciclovir (na forma de aciclovir sódico).
- O outro excipiente é hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Aciclovir Azevedos e conteúdo da embalagem

Aciclovir Azevedos é fornecido em frascos de vidro contendo um pó branco, fechado com uma rolha de borracha de bromobutilo e selado com uma cápsula de alumínio e tampa de plástico (polipropileno).

Aciclovir Azevedos está disponível em embalagens de 1, 5 ou 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
 Estrada Nacional 117-2 Alfragide,
 2614-503 Amadora
 Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias – Alto do Colaride,
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Para utilização única.

Preparar imediatamente antes de utilizar.

Reconstituição

Aciclovir Azevedos deve ser reconstituído utilizando os seguintes volumes de Água para Injetáveis ou Cloreto de Sódio para Injeção Intravenosa (0,9% p/v) de modo a obter uma solução contendo 25 mg de aciclovir por mililitro:

Formulação	Volume de fluido de reconstituição
Frasco para injetáveis de 250 mg	10 ml

Volume após reconstituição: 10,1-10,2 ml

A partir da dose calculada, determinar o número e concentração apropriados de frascos a ser utilizado. Para reconstituir cada frasco adicionar o volume recomendado de solução de reconstituição e agitar suavemente até o conteúdo do frasco dissolver completamente. A solução reconstituída em água para preparações para injetáveis ou cloreto de sódio para injeção intravenosa (0,9% p/v) é estável por um período de 12 horas a uma temperatura inferior a 25°C ou em frigorífico (2°C – 8°C).

Administração

A dose necessária de Aciclovir Azevedos deve ser administrada por perfusão intravenosa lenta ao longo de um período de 1 hora.

Após a reconstituição, Aciclovir Azevedos pode ser administrado por uma bomba de perfusão de ritmo controlado.

Alternativamente, a solução reconstituída pode ainda ser diluída de forma a obter uma concentração de aciclovir não superior a 5 mg/ml (0,5% p/v), para administração por perfusão.

Adicionar o volume necessário de solução reconstituída ao fluido de perfusão escolhido, como recomendado abaixo, e agitar bem para misturar devidamente.

Para crianças e recém-nascidos, onde é aconselhável um volume mínimo de solução por perfusão, a diluição deve ser feita numa base de 4 ml de solução reconstituída (100 mg de

aciclovir) adicionado a 20 ml de fluido de perfusão.

Para os adultos, recomenda-se a utilização de sacos de perfusão contendo 100 ml de fluido de perfusão, mesmo que se obtenha uma concentração de aciclovir substancialmente inferior a 0,5% p/v. Assim, um saco de perfusão de 100 ml pode ser utilizado para qualquer dose entre 250 mg e 500 mg de aciclovir (10 e 20 ml de solução reconstituída), mas um segundo saco deve ser usado para doses entre 500 mg e 1000 mg.

Quando diluído de acordo com o recomendado, sabe-se que Aciclovir Azevedos é compatível com os seguintes solventes para perfusão:

- Solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,9% p/v).
- Solução de cloreto de sódio (0,18% p/v) e dextrose (4% p/v) para perfusão intravenosa.
- Solução de cloreto de sódio (0,45% p/v) e dextrose (2,5% p/v) para perfusão intravenosa.
- Solução de lactato sódico composto (solução de Hartmann) para perfusão intravenosa.

Aciclovir Azevedos, quando diluído como recomendado, permite a obtenção de uma solução com concentração em aciclovir não superior a 0,5% p/v.

Uma vez que não são incluídos conservantes antimicrobianos, a reconstituição e diluição devem ser efetuadas em condições de assepsia total, imediatamente antes de utilizar, e qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Caso apareça alguma turvação visível ou cristalização na solução antes ou durante a perfusão, a preparação deve ser rejeitada.

Descarte qualquer solução não utilizada. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.