APROVADO EM
16-02-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Aciclovir Corzil 250 mg Pó para solução para perfusão
Aciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 seu médico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
O que é Aciclovir Corzil e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Corzil
Como utilizar Aciclovir Corzil

Efeitos secundários possíveis
Como conservar Aciclovir Corzil

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Aciclovir Corzil pode ser utilizado:

no tratamento de infeções por Varicella zoster (varicela);
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 utilizar Aciclovir Corzil

Não utilize Aciclovir Corzil:

APROVADO EM
16-02-2017
INFARMED

- 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 Corzil se:

tem problemas nos rins;
tem mais de 65 anos.

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 Corzil. É importante que receba bastantes líquidos enquanto estiver a ser tratado com Aciclovir Corzil.

Outros medicamentos e Aciclovir Corzil

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 e amamentação

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

Aciclovir Corzil contém sódio. Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Aciclovir Corzil

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 Corzil 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 Corzil:

se tiver problemas nos rins. Se tiver problemas renais, é importante que receba muitos líquidos enquanto estiver a ser tratado com Aciclovir Corzil.

Utilização em crianças

A dose de Aciclovir Corzil administrada a crianças entre os 3 meses e os 12 anos é calculada com base na área de superfície corporal.

A dose de Aciclovir Corzil administrada a recém-nascidos e bebés até aos 3 meses é calculada com base no peso corporal.

Se uma criança tem problemas renais a dose deste medicamento pode ser reduzida.

Se tomar mais Aciclovir Corzil do que deveria

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

Se lhe for administrado demasiado Aciclovir Corzil 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 Corzil 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.

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),

APROVADO EM
16-02-2017
INFARMED

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).

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 Corzil

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem.

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 25ºC ou em frigorífico (2ºC – 8ºC).
Quando diluído de acordo com o recomendado, sabe-se que Aciclovir Corzil é compatível com os seguintes solventes para perfusão:
- Solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,9% p/v). As soluções diluídas com este solvente são estáveis por um período de 24 horas a temperatura ambiente (15ºC – 25ºC) ou em frigorífico (2ºC – 8ºC).
Solução de cloreto de sódio (0,18% p/v) e dextrose (4% p/v) para perfusão intravenosa. As soluções diluídas com estes solventes são estáveis por um período de 12 horas a temperatura ambiente (15ºC – 25ºC). Não refrigerar ou congelar.
Solução de cloreto de sódio (0,45% p/v) e dextrose (2,5% p/v) para perfusão intravenosa. As soluções diluídas com estes solventes são estáveis por um período de 24 horas a temperatura ambiente (15ºC – 25ºC) ou 8 horas quando conservadas no frigorífico (2ºC – 8ºC).

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.

APROVADO EM
16-02-2017
INFARMED

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 Corzil
- A substância ativa é aciclovir.
- O outro componente (excipiente) é hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Aciclovir Corzil e conteúdo da embalagem
Aciclovir Corzil 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 borracha de polipropileno.

Aciclovir Corzil está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:
Embalagem de 1 frasco.
Embalagem de 5 frascos.
Embalagem de 10 frascos.

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; Agualva
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

Reconstituição

Aciclovir Corzil 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

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 25ºC ou em frigorífico (2ºC – 8ºC).

Administração

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

Após a reconstituição, Aciclovir Corzil 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 Corzil é compatível com os seguintes solventes para perfusão:
- Solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,9% p/v). As soluções diluídas com este solvente são estáveis por um período de 24 horas a temperatura ambiente (15ºC – 25ºC) ou em frigorífico (2ºC – 8ºC).
Solução de cloreto de sódio (0,18% p/v) e dextrose (4% p/v) para perfusão intravenosa. As soluções diluídas com estes solventes são estáveis por um período de 12 horas a temperatura ambiente (15ºC – 25ºC). Não refrigerar ou congelar.
Solução de cloreto de sódio (0,45 % p/v) e dextrose (2,5% p/v) para perfusão intravenosa. As soluções diluídas com estes solventes são estáveis por um período de 24 horas a temperatura ambiente (15ºC – 25ºC) ou 8 horas quando conservadas no frigorífico (2ºC – 8ºC).

Aciclovir Corzil, 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.

APROVADO EM
16-02-2017
INFARMED