

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aciclovir Generis 250 mg pó para solução para perfusão
aciclovir sódico

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Aciclovir Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antivíricos.

Este medicamento é utilizado nas seguintes situações:

- infeções graves ou recorrentes provocadas pelo vírus Herpes simplex (tipos I e II)
- infeções graves provocadas pelo vírus Varicella zoster
- encefalites herpéticas (inflamação do encéfalo devido a uma infeção por Herpes)
- episódios graves de herpes genital
- prevenção de infeções por citomegalovírus (CMV), em indivíduos submetidos a transplante de medula óssea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Generis

Não utilize Aciclovir Generis

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Generis.

Cuidados especiais a ter antes da utilização de Aciclovir Generis

É importante informar a equipa médica:

- se tem mais de 65 anos; nesta situação
- se tem insuficiência renal; nesta situação
- se está desidratado.

Outros medicamentos e Aciclovir Generis

Avise a equipa médica se está a tomar:

- probenecida (utilizado para a gota)
- cimetidina (utilizado para as úlceras)
- micofenolato de mofetil, ciclosporina ou tacrolimus (medicamento imunossupressor utilizado em doentes transplantados).

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

Gravidez e amamentação

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

Aciclovir Generis só pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação após uma avaliação cuidadosa da equipa médica e se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza veículos ou utilize máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Aciclovir Generis contém sódio

Este medicamento contém 26 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Aciclovir Generis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aciclovir Generis é administrado no hospital numa veia (perfusão intravenosa lenta) durante 1 hora.

A dose em doentes adultos obesos deve ser calculada a partir do seu peso ideal em vez do peso atual.

Herpes simplex

Adultos - 5 mg por quilo de peso, de 8 em 8 horas, durante 7 dias.

Crianças dos 3 meses aos 12 anos - 250 mg por metro quadrado de área corporal, de 8 em 8 horas, durante 7 dias.

Recém-nascido - 10 mg por quilo de peso, de 8 em 8 horas, durante 10 dias.

Varicella zoster

Adultos - 5 mg por quilo de peso, de 8 em 8 horas, durante 7 dias.

Adultos imunocomprometidos - 10 mg por quilo de peso, de 8 em 8 horas, durante 10 dias.

Crianças dos 3 meses aos 12 anos - 250 mg por metro quadrado de área corporal, de 8 em 8 horas, durante 7 dias.

Crianças dos 3 meses aos 12 anos imunocomprometidas - 500 mg por metro quadrado de área corporal, de 8 em 8 horas, durante 7 dias.

Herpes genital

Adultos - 5 mg por quilo de peso, de 8 em 8 horas, durante 5 dias.

Crianças dos 3 meses aos 12 anos - 250 mg por metro quadrado de área corporal, de 8 em 8 horas, durante 5 dias.

Encefalite herpética

Adultos - 10 mg por quilo de peso, de 8 em 8 horas, durante 10 dias.

Crianças dos 3 meses aos 12 anos - 500 mg por metro quadrado de área corporal, de 8 em 8 horas, durante 7 dias.

Prevenção de Infecções por CMV, em doentes submetidos a transplante de medula óssea

Adultos - 500 mg por metro quadrado de área corporal, 3 vezes por dia, de 8 em 8 horas.

Crianças com idade superior a 2 anos - 500 mg por metro quadrado de área corporal, 3 vezes por dia, de 8 em 8 horas.

Normalmente o tratamento é iniciado 5 dias antes do transplante e continua por 30 dias após o transplante, no entanto a duração do tratamento varia em função do período de risco.

Idosos

Nestes doentes, devido a uma maior probabilidade de ter a função renal diminuída, deve considerar-se uma redução da dose.

Doentes com insuficiência renal

Os doentes com insuficiência renal podem necessitar de doses inferiores às recomendadas ou de intervalar mais as administrações.

Doentes hemodialisados

Os doentes que fazem hemodiálise podem necessitar de um reajuste do esquema das doses.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este medicamento pode provocar:

- inchaço da face, lábios, língua, boca, garganta ou extremidades
- dificuldades em respirar, falta de ar ou pieira
- erupção cutânea grave, comichão ou manchas na pele

Se tal ocorrer, fale imediatamente com a equipa médica.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas tratadas):

- flebite (formação de coágulos numa veia)
- náuseas
- vômitos
- comichão
- urticária
- erupção cutânea, incluindo sensibilidade à luz
- aumento dos níveis de ureia e creatinina no sangue
- aumento reversível das enzimas hepáticas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1000 pessoas tratadas):

- anemia (redução do número de glóbulos vermelhos)
- leucopenia (redução do número de glóbulos brancos)
- trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).

Efeitos indesejáveis muito raros (menos do que 1 em cada 10 000 pessoas tratadas):

- dores de cabeça
- tonturas
- agitação
- confusão
- tremores
- ataxia (falta de coordenação dos movimentos do corpo)
- disartria (perturbações na fala)
- alucinações
- sintomas psicóticos (perturbações de controlo do seu próprio comportamento e ações)
- convulsões
- sonolência
- encefalopatia
- coma (estado de inconsciência profunda e prolongada)
- diarreia
- dor abdominal

- diminuição da função renal
- insuficiência renal aguda
- dor renal
- fadiga
- febre
- reação inflamatória local
- icterícia (pele e parte branca dos olhos amarelados)
- hepatite (inflamação do fígado)
- aumento reversível dos níveis da bilirrubina.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe a equipa médica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aciclovir Generis

Embalagem fechada: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição: Conservar a temperatura inferior a 25 °C por um máximo de 12 horas.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na 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 Generis

- A substância ativa é o aciclovir.
- Os outros componentes são: hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Aciclovir Generis e conteúdo da embalagem

Aciclovir Generis apresenta-se na forma de pó para solução para perfusão branco e encontra-se disponível em embalagens de 5 ou 10 frascos de vidro tipo I.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Reig Jofré, S.A.
Gran Capitá, 10
08970 San Joan Despí, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Reconstituição

O conteúdo de um frasco deve ser reconstituído em 10 ml de água para preparações injetáveis ou em solução de cloreto de sódio 0,9%, sendo necessário agitar o frasco para assegurar a dissolução completa.

A solução resultante contém 25 mg de aciclovir por ml, devendo ser diluída com pelo menos 50 ml de solução salina, ficando com uma concentração máxima de 0,5%.

A solução de perfusão contendo a dose de aciclovir necessária, é administrada apenas por perfusão lenta, durante um mínimo de 1 hora. Esta deve ser usada imediatamente após a

sua preparação; quando necessário pode ser guardada à temperatura ambiente por um máximo de 12 horas, podendo ser utilizada desde que a solução não surja turva. A solução não deve ser guardada no frigorífico.

Crianças e recém-nascidos (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) + 20 ml de fluido de perfusão.

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.

Quando diluído como recomendado, Aciclovir Generis é compatível com os seguintes fluidos de perfusão intravenosa e estável até 12 horas à temperatura ambiente (15-25°C):
solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,45% e 0,9% p/v);
solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,18% p/v) e solução de glucose (4% p/v) para perfusão intravenosa;
solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,45% p/v) e solução de glucose (2,5% p/v) para perfusão intravenosa;
solução de lactato sódico composto (solução de Hartmann) para perfusão intravenosa.

A diluição recomendada permite a obtenção de uma solução com concentração em aciclovir não superior a 0,5% p/v.

O Aciclovir Generis não contém conservantes, pelo que a reconstituição e diluição devem ser efetuadas em condições de total assepsia e imediatamente antes de utilizar. Qualquer solução não utilizada, ou que apresente turvação ou cristais, antes ou durante a perfusão, deve ser rejeitada.