

APROVADO EM  
23-06-2023  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Aciclovir Noridem 250 mg pó para solução para perfusão  
Aciclovir Noridem 500 mg pó para solução para perfusão

aciclovir

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

O que contém este folheto

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

**1. O que é Aciclovir Noridem e para que é utilizado**

Aciclovir Noridem contém a substância ativa aciclovir. Este medicamento é um agente antivírico de ação direta (destrói ou para o desenvolvimento de vírus que provocam zona ou herpes)

É utilizado para tratar certas infeções devidas ao vírus do herpes e certas formas de varicela e zona (uma doença viral caracterizada por erupção cutânea, por exemplo, no olho).

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

Não lhe deve ser administrado Aciclovir Noridem

- Se tem alergia ao aciclovir ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Aciclovir Noridem.

- Se tiver problemas renais (disfunção renal)
- Se tiver dores nas costas na zona dos rins, isto pode ser um sinal de problemas renais (disfunção renal); a interrupção do tratamento pode ser considerada

- Se estiver a receber aciclovir intravenoso ou a tomar doses elevadas de aciclovir oral, também se deve manter hidratado com regularidade.

#### Outros medicamentos e Aciclovir Noridem

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Se Aciclovir Noridem for utilizado simultaneamente com outros medicamentos que sejam tóxicos para os rins, pode aumentar o risco de ocorrerem problemas renais. É necessário cuidado ao administrar aciclovir IV com outros medicamentos nefrotóxicos.
- Evite o tratamento intravenoso combinado (injetáveis de vários medicamentos simultaneamente no mesmo conjunto de tubos) e, do mesmo modo, misturá-los na mesma perfusão. Este medicamento pode cristalizar quando combinado com certos medicamentos.
- Se lhe for administrado lítio (medicamento utilizado para regular a disposição) simultaneamente com doses elevadas de aciclovir intravenoso, os níveis de lítio no seu sangue devem ser monitorizados de perto devido ao risco de toxicidade do lítio.
- Se o aciclovir for administrado simultaneamente com teofilina (medicamento utilizado para tratar a asma e algumas doenças respiratórias), o seu médico pode solicitar testes para medir os níveis de teofilina no seu sangue.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não deve tomar este medicamento durante a gravidez a não ser que seja claramente indicado pelo seu médico.

Se descobrir que está grávida durante o tratamento, informe o seu médico porque apenas ele/ela pode decidir se necessita de continuar com o tratamento.

Durante o seu tratamento com aciclovir evite amamentar, uma vez que ele pode ser excretado para o leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico avaliará a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas, dependendo do seu estado de saúde e de certos efeitos indesejáveis, especialmente no sistema nervoso, que podem ocorrer durante o tratamento (ver Secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis).

#### Aciclovir Noridem contém sódio

Frasco de 250 mg:

Este medicamento contém 26,1 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/de mesa) em cada frasco. Isto equivale a 1,3 % da administração diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Frasco de 500 mg:

Este medicamento contém 52,2 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/de mesa) em cada frasco. Isto equivale a 2,6 % da administração diária máxima recomendada de sódio num adulto.

### 3. Como é que Aciclovir Noridem é administrado

Nunca está previsto que administre este medicamento a si próprio. Ser-lhe-á sempre administrado por uma pessoa que tenha formação para o fazer.

#### Dosagem

A dosagem é determinada de acordo com a doença a ser tratada e a idade e o peso do doente.

- em adultos: 5-10 mg/kg de 8 em 8 horas,
- em crianças com mais de 3 meses de idade: a dosagem deve ser calculada de acordo com o peso corporal, 10 a 20mg/kg de 8 em 8 horas com uma dose máxima de 400 mg a 800 mg de 8 em 8 horas respetivamente,
- em crianças recém-nascidas: 20 mg/kg de 8 em 8 horas.

#### Utilização em doentes com problemas renais

Aconselha-se cuidado na administração de aciclovir por perfusão a doentes com disfunção renal.

- Se tiver problemas renais, o seu médico tem de ajustar a sua dose deste medicamento.
- Se for idoso, o seu médico ajustará a dose, uma vez que a disfunção renal em idosos pode ser reduzida.
- Em doentes com excesso de peso e particularmente naqueles com problemas renais e pessoas idosas, a dose deve ser ajustada.
- Em bebés e crianças com problemas renais, a dose deve ser devidamente ajustada dependendo da gravidade dos problemas renais.
- Em todos os casos, é importante que se mantenha suficientemente hidratado ao longo do tratamento para reduzir o risco de disfunção renal.

#### Modo de administração

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde, que o injetará numa veia [apenas utilização intravenosa (IV)].

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento é normalmente de 5-10 dias. Tem de ser ajustado ao estado do paciente e à sua resposta ao tratamento. No caso de herpes neonatal e dependendo da indicação, esta duração pode ser de 14 ou 21 dias.

Se lhe for administrado mais Aciclovir Noridem então deve

Consultar imediatamente o seu médico.

Em algumas situações (por exemplo, se tiver problemas renais), podem ocorrer doenças neurológicas (ver secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis).

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.

Estes efeitos indesejáveis são classificados entre os mais frequentes aos mais raramente observados.

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Doenças gastrointestinais:

- náuseas,
- vômitos,
- diarreia,
- dor abdominal.

- Doenças do fígado: aumentos na bilirrubina total e enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado).

Normalmente, estes efeitos desaparecem após interrupção do tratamento.

- Reações na pele:

- prurido (comichão),
- erupção cutânea,
- urticária (erupção cutânea idêntica que provoca picadas de urtiga).

- Doenças renais: aumento da ureia e da creatinina no sangue (sinal de problemas de disfunção renal).

- Doenças gerais: lesões cutâneas inflamatórias ou flebite (formação de um coágulo sanguíneo numa veia) no local onde o medicamento foi injetado, que possa levar a necrose (destruição das células) em casos excepcionais de extravasamento (em que o medicamento verte da veia na qual é injetado) ou diluição insuficiente da solução. Estas lesões inflamatórias estão relacionadas com o pH alcalino deste medicamento.

Desconhecido: (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Doenças do sangue:

- trombocitopenia (diminuição das plaquetas – células que permitem a coagulação sanguínea)
- leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos).

- Doenças neuropsiquiátricas:

- Dor de cabeça, sentir-se tonto.
- Problemas de equilíbrio, ataxia (problemas ao caminhar e falta de coordenação) e disartria (lentidão do discurso e problemas de articulação), que possam ser observados em conjunto ou em isolamento e comprovem uma síndrome cerebelosa (recolha de sinais e sintomas característicos de danos graves no cerebelo, uma parte do cérebro usada no equilíbrio).

- Doenças neurológicas, por vezes graves, que possam indicar encefalopatia (doença cerebral) e incluem confusão, agitação, tremores, mioclonia (contrações musculares involuntárias), convulsões, alucinações, psicose (doenças da personalidade), sonolência e coma. Normalmente, estes sinais neurológicos são observados em doentes com problemas renais que receberam doses superiores à dosagem recomendada ou em doentes idosos (ver Advertências e precauções”). Normalmente, estes efeitos desaparecem após interrupção do tratamento. A presença destes sintomas pode dever-se a uma sobredose; fale com o seu médico sobre isto o mais depressa possível.
- Doenças do fígado: lesão hepática aguda.
- Doenças respiratórias: dispneia (dificuldade em respirar).
- Doenças do sistema imunitário: reações anafiláticas (reação alérgica generalizada).
- Doenças da pele: angioedema (tumefação repentina do rosto e do pescoço).
- Doenças renais: disfunção renal aguda, especialmente em idosos ou naqueles com problemas renais se a dosagem for excedida, dor nas costas na zona dos rins, que possa estar associada a doenças renais (ver também “Advertências e precauções”). O risco de disfunção renal aguda é provocado por uma sobredosagem e/ou desidratação, ou por uma combinação com medicamentos que sejam tóxicos para os rins. Estes fatores de riscos devem ser verificados, independentemente da idade do doente. O risco de problemas renais pode ser evitado respeitando a dosagem, as precauções de utilização (especialmente manutenção de uma hidratação adequada) e um ritmo lento de administração.

#### Outros efeitos indesejáveis

Desconhecido: (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- fadiga,
- febre.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos indesejáveis não listados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Aciclovir Noridem

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na caixa, após a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Após reconstituição para 250 mg:

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas a 23-27°C sob luz artificial e a 2-8°C quando dissolvido em 10 ml de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio de 9 mg/mL (0,9 %) para injetáveis.

Após reconstituição para 500 mg:

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas a 23-27°C sob luz artificial e a 2-8°C quando dissolvido em 20 ml de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio de 9 mg/mL (0,9 %) para injetáveis.

Após diluição para 250 mg:

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a 23-27°C a uma concentração de aciclovir de 2,5 mg/ml após diluição com as soluções compatíveis mencionadas na secção Informação para profissionais de saúde, preparação e manuseamento.

Após diluição para 500 mg:

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 12 horas a 23-27°C a uma concentração de aciclovir de 5,0 mg/ml após diluição com as soluções compatíveis mencionadas na secção Informação para profissionais de saúde, preparação e manuseamento.

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não seriam superiores a 24 horas a uma temperatura entre 2 a 8°C ou aos tempos acima indicados para a estabilidade química e física em uso, o que for mais curto, a menos que a abertura/reconstituição/diluição se tenha realizado em condições assépticas controladas e validadas.

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 Noridem

- A substância ativa é o aciclovir. Cada 250 mg de pó para solução para perfusão contém 250 mg de aciclovir (como sal de sódio).  
Cada 500 mg de pó para solução para perfusão contém 500 mg de aciclovir (como sal de sódio).
- O outro excipiente é hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Aciclovir Noridem e o conteúdo da embalagem

O pó de Aciclovir Noridem para solução para perfusão é fornecido em frascos de vidro tipo-I transparentes, com capacidade para 10 ml (para 250 mg) e capacidade de 20 ml (para 500 mg), contendo um pó branco a esbranquiçado, fechado com fechos bromobutilicos de 20 mm e vedados com vedantes de alumínio de 20 ml, com tampas de plástico coloridas (250 mg: azul-escuro e 500 mg: amarelo) para fecho.

Dimensão das embalagens: 1,5 ou 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Noridem Enterprises Limited.,  
Evagorou & Makariou,  
Mitsi Building 3, Office 115,  
1065 Nicosia, Chipre.

Fabricante:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,  
21st Km National Road Athens–Lamia,  
14568 Krioneri, Attiki, Grécia,  
T: +30 210 8161802,  
F: +30 210816158

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Romênia	Aciclovir Noridem 250 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă Aciclovir Noridem 500 mg Pulbere pentru soluție



perfuzabilă

Croácia	Aciklovir Noridem 250 mg prašak za otopinu za infuziju Aciklovir Noridem 500 mg prašak za otopinu za infuziju
França	Aciclovir Noridem 250 mg Poudre pour solution pour perfusion Aciclovir Noridem 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Itália	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Polônia	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Eslováquia	Aciclovir Noridem 250 mg Prášok na infúzny roztok Aciclovir Noridem 500 mg Prášok na infúzny roztok
Espanha	Aciclovir Noridem 250 mg polvo para solución para perfusion Aciclovir Noridem 500 mg polvo para solución para perfusion
Portugal	Aciclovir Noridem Aciclovir Noridem
Áustria	Aciclovir Noridem 250 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Aciclovir Noridem 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Holanda	Aciclovir Noridem 250 mg Poeder voor oplossing voor infusie Aciclovir Noridem 500 mg Poeder voor oplossing voor infusie
Hungria	Aciclovir Noridem 250 mg Por oldatos infúzióhoz Aciclovir Noridem 500 mg Por oldatos infúzióhoz
Eslovênia	Aciklovir Noridem 250 mg prašek za raztopino za infundiranje Aciklovir Noridem 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----

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

Preparação e manuseamento

Deve ser preparado imediatamente antes da utilização. Qualquer solução não utilizada tem de ser descartada.

#### Reconstituição:

O Aciclovir Noridem deve ser reconstituído usando os volumes seguintes de água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio de 9 mg/mL (0,9 %) para injetáveis para se obter uma solução contendo 25 mg de aciclovir per ml:

#### Volume da fórmula de fluido para reconstituição

Frasco de 250 mg    10 ml

Frasco de 500 mg    20 ml

A partir da dose calculada, o número e a dosagem adequados de frascos a serem utilizados devem ser determinados.

Para reconstituir cada frasco, o volume recomendado de fluido de perfusão deve ser adicionado e agitado suavemente até que o conteúdo do frasco se tenha dissolvido completamente.

#### Administração

A dose necessária de Aciclovir Noridem deve ser administrada por perfusão intravenosa lenta durante o período de uma hora.

Após reconstituição, o Aciclovir Noridem pode ser administrado por uma bomba de perfusão de taxa controlada. Em alternativa, a solução reconstituída pode ser mais diluída para dar uma concentração de aciclovir não superior a 5 mg/ml (0,5% w/v) para administração por perfusão.

O volume necessário de solução reconstituída para a solução de perfusão escolhida deve ser adicionado, como recomendado abaixo, e bem agitado para garantir a mistura adequada.

Para crianças e recém-nascidos, onde seja aconselhável manter o volume de líquido de perfusão a um mínimo, recomenda-se que a diluição se baseie em 4 ml de solução reconstituída (100 mg de aciclovir) adicionados a 20 ml de fluido de perfusão.

Para adultos, recomenda-se a utilização de sacos de perfusão contendo 100 ml de fluido de perfusão, mesmo quando isto dê uma concentração de aciclovir substancialmente inferior a 0,5% w/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 deve ser utilizado um segundo saco para doses entre 500 mg e 1000 mg.

Quando diluído de acordo com os horários recomendados, o Aciclovir Noridem é conhecido por ser compatível com os seguintes fluidos de perfusão:

- Solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9 %) para injetáveis
- Perfusão intravenosa de cloreto de sódio (0,45% w/v)

- Perfusão intravenosa de cloreto de sódio (0,18% w/v) e Glucose (4% w/v)
- Perfusão intravenosa de solução de cloreto de sódio (0,45% w/v) e Glucose (2,5% w/v)
- Perfusão intravenosa de lactato de sódio composto (Solução de Hartmann).

O Aciclovir Noridem quando diluído de acordo com o horário acima dará uma concentração de aciclovir não superior a 0,5% w/v.

Uma vez que não está incluído nenhum conservante antimicrobiano, a reconstituição e diluição devem ser realizadas em condições assépticas completas, imediatamente antes da utilização, e qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

As soluções reconstituídas ou diluídas não devem ser refrigeradas.

Se qualquer turbidez ou cristalização visível aparecer na solução antes ou durante a perfusão, a preparação deve ser descartada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### Incompatibilidades

Este medicamento não deverá ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção Administração.

#### Posologia e modo de administração

##### Posologia

A dosagem para doentes com função renal normal é apresentada abaixo. Em doentes com função renal anormal, a dosagem deve ser adaptada de acordo com o nível de disfunção renal (ver parágrafo, Doentes com disfunção renal).

Relativamente às recomendações para a duração do tratamento, ver parágrafo, Duração do tratamento.

##### Dosagem em doentes com função renal normal

Adultos e adolescentes (>12 anos de idade)

- Infecções pelo vírus Varicella zoster (VZV) i: 10 mg/kg de 8 em 8 horas; 10-15 mg/kg de 8 em 8 horas em mulheres grávidas;
- Vírus Herpes simplex (HSV) (exceto meningoencefalite): 5 mg/kg de 8 em 8 horas.
- Meningoencefalite herpética: 10 mg/kg de 8 em 8 horas

Aos doentes obesos deve ser administrada a dose recomendada para adultos com base no peso corporal ideal, em vez do peso corporal real.

### População pediátrica

Em crianças com mais de 3 meses de idade

Em crianças entre os 3 meses e os 12 anos de idade, a dosagem deve ser calculada de acordo com o peso corporal.

- Infecção por HSV (exceto meningoencefalite) ou infeções por VZV: 10 mg/kg de 8 em 8 horas, com uma dose máxima de 400 mg de 8 em 8 horas.
- Meningoencefalite HSV ou infeção por VZV em crianças imunocomprometidas: 20 mg/kg de 8 em 8 horas, com uma dose máxima de 800 mg de 8 em 8 horas.

### Recém-nascidos

Em recém-nascidos e bebés até aos 3 meses de idade, a dosagem é calculada de acordo com o peso corporal.

- No herpes neonatal conhecido ou suspeito, o regime recomendado é 20 mg/kg por peso corporal IV de 8 em 8 horas durante 21 dias para doença disseminada e o SNC, ou durante 14 dias para doença confinada à pele e às membranas mucosas.

### Dosagem em doentes com disfunção renal

O intervalo entre duas doses e a dosagem deve ser ajustado de acordo com a depuração de creatinina em mL/min para adultos e adolescentes e em mL/min/1,73 m<sup>2</sup> para bebés e crianças com menos de 13 anos de idade. Aconselha-se cuidado na administração de aciclovir por perfusão a doentes com disfunção renal. Nesses doentes, deve ser tomado especial cuidado para assegurar a ingestão de líquidos adequada.

Propomos os seguintes ajustes da dosagem.

Ajuste da dosagem recomendado em adultos e adolescentes > 12 anos com disfunção renal:

Depuração de creatinina	Unidade dose e frequência da dosagem recomendadas de acordo com a indicação	
	Infeções por HSV ou (exceto meningoencefalite)	Infeções por VZV em crianças imunocomprometidas ou meningoencefalite herpética
25-50 mL/min	5 mg/kg por peso corporal de 12 em 12 horas	10 mg/kg por peso corporal de 12 em 12 horas

10-25 mL/min	5 mg/kg por peso corporal de 24 em 24 horas	10 mg/kg por peso corporal de 24 em 24 horas
0 (anúria) para 10 mL/min	2,5 mg/kg por peso corporal de 24 em 24 horas	5 mg/kg por peso corporal de 24 em 24 horas
Doentes a fazerem hemodiálise	2,5 mg/kg por peso corporal de 24 em 24 horas e após a hemodiálise	5 mg/kg por peso corporal de 24 em 24 horas e após a hemodiálise

Ajuste da dosagem em crianças  $\leq 12$  anos de idade, bebês e recém-nascidos com disfunção renal:

Depuração de creatinina (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Unidade dose e frequência da dosagem recomendadas por indicação	
	Em bebês e crianças com 3 meses de idade ou mais	
	Infeção por HSV ou VZV (exceto meningoencefalite) Infeção por VZV	Infeções por VZV em doentes imunocomprometidos ou com meningoencefalite herpética
25-50 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	10 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia	20 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia
10-25 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	5 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia	10 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia
0 (anúria) para 10 mL/min/1,73 m <sup>2</sup>	2,5 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia	5 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia
Doentes a fazerem hemodiálise	2,5 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia após a hemodiálise	5 mg/kg de peso corporal duas vezes por dia após a hemodiálise

#### Idosos

A possibilidade de disfunção renal em doentes idosos deve ser considerada e a dosagem deve ser ajustada de acordo com a depuração de creatinina (ver secção “Dosagem em doentes com disfunção renal”).

A ingestão de líquidos adequada deve ser assegurada.

#### Duração do tratamento

Geralmente, a duração do tratamento é de 5 dias, mas pode ser ajustada consoante o estado do doente e a resposta ao tratamento. A duração é de:

- 8-10 dias para infeções pelo vírus Varicella zoster
- 10 dias para o tratamento de meningoencefalite herpética; tem de ser ajustada de acordo com o estado do doente e a sua resposta ao tratamento
- 5-10 dias para outras infeções pelo vírus Herpes simplex

- 14 dias para o tratamento de herpes neonatal para infeções mucocutâneas (pele/olho/boca)
- 21 dias para o tratamento de herpes neonatal para doença disseminada ou doença do sistema nervoso central.

A duração do tratamento profilático com Aciclovir Noridem é determinada pela extensão do período de risco.

### Modo de administração

Utilização estritamente intravenosa:

Cada dose deve ser injetada lentamente por via intravenosa (por bomba ou perfusão) durante, pelo menos, uma hora.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção Preparação e manuseamento.

Sobredosagem

### Sinais e sintomas

A sobredosagem de aciclovir intravenoso levou a um aumento da creatinina sérica, da ureia no sangue e à posterior disfunção renal. Efeitos neurológicos como confusão, alucinação, agitação, convulsões e coma foram descritos em associação com a sobredosagem.

### Gestão

Os doentes devem ser monitorizados de perto para detetar quaisquer sinais de toxicidade. A hemodiálise aumenta significativamente a eliminação de aciclovir da corrente sanguínea e poderá, por conseguinte, ser considerada como uma opção em casos de sobredosagem sintomática.

APROVADO EM  
23-06-2023  
INFARMED