

# ACLIDIN® ACICLOVIR

Comprimidos - Suspensión Oral  
Vía de administración: Oral

## FÓRMULA:

ACLIDIN 200: Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....200 mg  
Excipientes.....c.s.

ACLIDIN 400: Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....400 mg  
Excipientes.....c.s.

ACLIDIN 800: Cada comprimido contiene:

Aciclovir.....800 mg  
Excipientes.....c.s.

ACLIDIN 200: Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Aciclovir.....200 mg  
Excipientes.....c.s.

ACLIDIN 400: Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Aciclovir.....400 mg  
Excipientes.....c.s.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiviral selectivo contra el virus del Herpes y Varicela zóster.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Antivirales de acción directa, nucleósidos y nucleótidos excluyendo inhibidores de la transcriptasa inversa, código ATC: J05AB01.

Aciclovir es un análogo sintético de un nucleósido purínico con actividad inhibitoria in vitro e in vivo frente a virus herpes humanos, incluyendo el virus herpes simplex (VHS) tipos 1 y 2 y el virus varicela zóster (VVZ).

La actividad inhibitoria de aciclovir frente al VHS-1, VHS-2, VVZ, VEB y CMV es altamente selectiva. La enzima timidina quinasa (TK) de células normales no infectadas, no utiliza aciclovir como sustrato de forma eficiente, por lo tanto, la toxicidad en células huésped de mamíferos es baja. Sin embargo, la TK codificada por VHS, VVZ y VEB convierte aciclovir en aciclovir monofosfato, un nucleósido análogo, que se convierte después en difosfato y finalmente en trifosfato mediante enzimas celulares. Aciclovir trifosfato interfiere con la ADN polimerasa viral inhibiendo la replicación del ADN viral al impedir terminar la duplicación de la cadena tras su incorporación al ADN viral.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

**Absorción:** Aciclovir se absorbe parcialmente en el intestino. La media de las concentraciones plasmáticas máximas en el estado estacionario (C<sub>ss</sub>máx) tras la administración de dosis de 200 mg de Aciclovir cada cuatro horas fue de 3,1 µM (0,7 µg/mL) y los niveles plasmáticos mínimos (C<sub>ss</sub>mín) fueron de 1,8 µM (0,4 µg/mL). Los correspondientes niveles C<sub>ss</sub>máx tras la administración de dosis de 400 mg y 800 mg cada cuatro horas fueron de 5,3 µM (1,2 µg/mL) y 8 µM (1,8 µg/mL) respectivamente, y los niveles equivalentes de C<sub>ss</sub>mín fueron de 2,7 µM (0,6 µg/mL) y 4 µM (0,9 µg/mL).

**Distribución:** Los niveles en el líquido cefalorraquídeo son aproximadamente del 50% de los niveles plasmáticos correspondientes. La unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (9 a 33%), por lo que no se esperan interacciones medicamentosas que impliquen desplazamiento del lugar de unión.

**Biotransformación y Eliminación:** La mayor parte del fármaco se excreta inalterado por vía renal. El aclaramiento renal del Aciclovir es notablemente superior al aclaramiento de creatinina, lo cual indica que la secreción tubular además de la filtración glomerular, contribuye a la eliminación renal del fármaco. La 9-carboximetoxi-metilguanina es el único metabolito significativo y representa aproximadamente, el 10 - 15% de la dosis excretada en la orina.



## INDICACIONES:

### ACLIDIN 200 y 400, comprimidos y suspensión oral

- Tratamiento de infecciones de la piel y mucosas producidas por el virus herpes simplex (VHS), incluyendo herpes genital inicial y recurrente (excluyendo infecciones por VHS en neonatos e infecciones graves por VHS en niños inmunodeprimidos);
- En la profilaxis de infecciones recurrentes provocadas por el virus herpes simplex (VHS) en pacientes inmunocompetentes;
- En la profilaxis de las infecciones provocadas por el virus herpes simplex (VHS) en pacientes inmunodeprimidos.
- Tratamiento de las infecciones por el Virus Varicela-Zoster (varicela y herpes zoster) en pacientes inmunocompetentes.

### ACLIDIN 800, comprimidos

- Tratamiento de infecciones causadas por el virus herpes simple en la piel y membranas mucosas, incluyendo el herpes genital simple y recurrente.
- Tratamiento supresor (prevención de recurrencias) de infecciones recurrentes causadas por virus herpes simple en pacientes inmunocompetentes.
- Profilaxis de las infecciones causadas por virus herpes simple.
- En pacientes inmunocomprometidos (pacientes transplantados, bajo tratamiento con quimioterápicos o infectados por VIH).
- Tratamiento de la varicela y herpes Zoster.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo (Aciclovir), a Valaciclovir o a alguno de los excipientes.

## POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Tener en cuenta las equivalencias entre las diferentes presentaciones y formas farmacéuticas:

200 mg de Aciclovir= 1 comprimido o 5 mL de suspensión oral de ACLIDIN 200; 2,5 mL de suspensión oral de ACLIDIN 400.

400 mg de Aciclovir= 2 comprimidos o 10 mL de suspensión oral de ACLIDIN 200; 1 comprimido o 5 mL de suspensión oral de ACLIDIN 400.

800 mg de Aciclovir= 4 comprimidos o 20 mL de suspensión oral de ACLIDIN 200; 2 comprimidos o 10 mL de suspensión oral de ACLIDIN 400; 1 comprimido o 10 mL de suspensión oral de ACLIDIN 400 o 20 mL de suspensión oral de ACLIDIN 200.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a cada caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

### Adultos:

Tratamiento de infecciones producidas por virus Herpes simplex: 200 mg de Aciclovir 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 días. En infecciones iniciales graves puede ser necesario prolongar el tratamiento hasta 10 días.

Pacientes gravemente inmunocomprometidos (por ejemplo, tras un trasplante de médula ósea) o en pacientes absorción intestinal disminuida: la dosis puede ser doblada a 400 mg de Aciclovir, 5 veces al día.

El tratamiento se debe iniciar tan pronto como sea posible. En el caso de episodios recurrentes, el tratamiento se debe iniciar preferiblemente durante el periodo prodromico o cuando aparezcan las primeras lesiones.

Profilaxis de infecciones recurrentes provocadas por el virus herpes simplex en pacientes inmunocompetentes: 200 mg de Aciclovir administrado 4 veces al día, a intervalos de aproximadamente 6 horas, o dependiendo de la respuesta del paciente, 400 mg de Aciclovir 2 veces al día, cada 12 horas. Pueden observarse efectos terapéuticos con dosis de 200 mg de Aciclovir administrados 3 veces al día, en intervalos de 8 horas, o incluso 2 veces al día, en intervalos aproximados de 12 horas.

Algunos pacientes pueden experimentar infecciones recurrentes con dosis diarias totales de 800 mg de Aciclovir. El tratamiento será interrumpido periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses para observar posibles cambios en el proceso de la enfermedad.

Profilaxis de infecciones recurrentes provocadas por el virus herpes simplex en pacientes inmunodeprimidos: 200 mg de Aciclovir administrado 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas.

Pacientes con inmunodepresión grave (por ejemplo, tras un trasplante de médula ósea) o en pacientes con absorción intestinal disminuida: la dosis puede ser doblada a 400 mg de Aciclovir.

La duración de la administración profiláctica se determina por la duración del periodo de riesgo.

Tratamiento de la varicela y herpes zóster: 800 mg Aciclovir administrados 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento se debe continuar durante 7 días.

El tratamiento debe comenzar tan pronto como sea posible una vez que se detecte la infección. El tratamiento obtiene mejores resultados si se inicia tan pronto como aparece la erupción.

El tratamiento de la varicela de pacientes inmunocompetentes deberá comenzarse 24 horas después de la aparición de la erupción.

### Población pediátrica:

Tratamiento y profilaxis del virus herpes simplex en pacientes inmunodeprimidos: Para el tratamiento de las infecciones provocadas por el virus herpes simplex en niños y adolescentes (de 2 a 18 años), se administrarán las mismas dosis de tratamiento que en los adultos.

Tratamiento de infección por varicela:

Mayores de 6 años: 800 mg Aciclovir, 4 veces al día.

Entre 2 - 5 años: 400 mg Aciclovir, 4 veces al día.

Menores de 2 años: 200 mg Aciclovir, 4 veces al día.

La dosis se puede calcular más exactamente como 20 mg/kg de peso corporal (no exceder de 800 mg) de Aciclovir, cuatro veces al día. El tratamiento debe ser continuado durante 5 días.

No hay datos disponibles para el tratamiento de infecciones por herpes zóster en niños inmunocompetentes.

Pacientes de edad avanzada:

Se debe considerar la posible alteración de la función renal. La dosis debe ajustarse según criterio médico. Además, estos pacientes deberán mantener una adecuada hidratación cuando tomen dosis orales de Aciclovir elevadas.

#### Insuficiencia renal:

Se recomienda tener precaución en estos pacientes, así también, se debe mantener una hidratación adecuada.

En la profilaxis de infecciones por virus herpes simplex en pacientes con función renal alterada, la dosis oral recomendada no permitirá la acumulación del Aciclovir por encima de los niveles establecidos como seguros. Sin embargo, para los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor a 10 mL/min), se recomienda un ajuste en la dosis, a dosis de 200 mg dos veces al día cada 12 horas

Para el tratamiento de infecciones por herpes zóster en pacientes con insuficiencia renal grave, (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto) la dosis a administrar es de 800 mg, 2 veces al día a intervalos de aproximadamente 12 horas, y en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina en el rango 10-25 mL/minuto) la dosis a administrar es de 800 mg, 3 veces al día a intervalos de aproximadamente 8 horas.

#### Modo de uso:

Los comprimidos se administran por vía oral, con un vaso de agua.

Las suspensiones se administrarán por vía oral, con la jeringa dosificadora que viene dentro de la caja.

Los pacientes con altas dosis de Aciclovir deben estar adecuadamente hidratados.

Evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.

Si no se cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

En caso de olvidar una dosis, tomar lo antes posible. Sin embargo, si queda poco tiempo para la próxima dosis, descartar y proseguir con el esquema de dosificación habitual. Nunca tomar el doble de la dosis.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Usar sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Usar bajo estricta vigilancia médica en: embarazo, durante la lactancia, niños, y ancianos.

En pacientes con insuficiencia renal, deshidratación o anomalías neurológicas, la vigilancia debe ser aún más estrecha.

No se recomienda el consumo de alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Las mujeres con herpes genital recurrente, corren el riesgo de desarrollar cáncer cervical, por lo que debe realizarse un examen ginecológico por lo menos una vez al año.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

Cumplir estrictamente con el ciclo completo de tratamiento.

Esta terapia no elimina el virus infectante del organismo.

Los pacientes afectados de herpes genital, deben abstenerse de contacto sexual mientras existan lesiones visibles, para evitar contagio de la pareja.

Aciclovir se elimina por vía renal, por lo tanto, la dosis debe ser reducida en pacientes con insuficiencia renal. Los pacientes de edad avanzada pueden tener reducida la función renal y, por lo tanto, se debe considerar la necesidad de reducir la dosis en este grupo de pacientes. Los pacientes de edad avanzada y los pacientes con insuficiencia renal tienen mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas neurológicas y deben ser estrechamente monitorizados para controlar estos efectos.

Los tratamientos prolongados o repetidos con Aciclovir en pacientes gravemente inmunodeprimidos, pueden dar lugar a una selección de cepas del virus con sensibilidad reducida, que pueden no responder al tratamiento continuado con Aciclovir.

Se debe tener especial cuidado en mantener una hidratación adecuada en pacientes que reciban dosis altas de Aciclovir por vía oral.

El riesgo de insuficiencia renal se ve incrementado con el uso de otros medicamentos nefrotóxicos.

Los datos actualmente disponibles de los estudios clínicos no son suficientes para determinar que el tratamiento con Aciclovir reduce la incidencia de complicaciones asociadas a varicela en pacientes inmunocompetentes.

#### **Advertencia sobre excipientes de ACLIDIN suspensión oral:**

Este medicamento contiene 1.000 mg de sorbitol en cada 5 mL de suspensión oral. El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno (E-218) y Propilparabeno (E-216).

#### **Uso durante el embarazo y la lactancia:**

**Embarazo:** No se administrará durante el embarazo a menos que los beneficios superen los riesgos.

**Lactancia:** Tras la administración oral de 200 mg de Aciclovir 5 veces al día, se han detectado en la leche materna concentraciones de Aciclovir que oscilan entre 0,6 a 4,1 veces los correspondientes niveles plasmáticos. Estos niveles expondrán potencialmente a los lactantes a dosis de Aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día. En consecuencia, se aconseja precaución si se va a administrar Aciclovir a una mujer en periodo de lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No puede predecirse un efecto perjudicial sobre estas actividades a partir de la farmacología del principio activo. Deben tenerse en cuenta el estado clínico del paciente y el perfil de reacciones adversas de Aciclovir antes de conducir o utilizar máquinas.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Hipersensibilidad al Aciclovir, a Valaciclovir o a alguno de los excipientes.

#### **INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

Aciclovir se elimina principalmente inalterado en orina mediante secreción tubular renal activa. Cualquier fármaco administrado concomitantemente que compita con este mecanismo puede incrementar las concentraciones plasmáticas de Aciclovir.

Probenedic y cimetidina incrementan el AUC de Aciclovir por este mecanismo y reducen el aclaramiento renal de Aciclovir.

De la misma manera, se han observado aumentos en las AUCs plasmáticas de Aciclovir y del metabolito inactivo del micofenolato de mofetilo, un agente inmunosupresor utilizado en pacientes trasplantados, cuando ambos medicamentos se administran en combinación. Sin embargo, no es necesario un ajuste de la dosis debido al amplio margen terapéutico de Aciclovir.

## REACCIONES ADVERSAS:

### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: anemia, leucopenia, trombocitopenia.

### Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Anafilaxia.

### Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Muy raras: Agitación, confusión, temblores, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma.

Las reacciones adversas mencionadas anteriormente son reversibles y, por lo general, afectan a pacientes con insuficiencia renal en los que la dosis fue mayor a la recomendada o con otros factores predisponentes.

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Disnea.

### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal.

### Trastornos hepato biliares

Raras: Aumentos reversibles en la bilirrubina y las enzimas hepáticas relacionadas.

Muy raras: Hepatitis, ictericia.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Prurito, erupciones cutáneas (incluyendo fotosensibilidad).

Poco frecuentes: Urticaria, pérdida acelerada y difusa del cabello.

La pérdida de cabello acelerada y difusa se ha asociado con una gran variedad de enfermedades y medicamentos, la relación de este acontecimiento con el tratamiento con aciclovir es incierta.

Raras: Angiodema.

### Trastornos renales y urinarios

Raras: Incrementos en la urea sanguínea y creatinina.

Muy raras: Fallo renal agudo, dolor renal.

El dolor renal puede estar asociado a fallo renal o cristaluria.

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fiebre, fatiga.

## SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Síntomas: Aciclovir se absorbe parcialmente en el tracto gastrointestinal. Algunos pacientes han ingerido sobredosis de hasta 20 g de Aciclovir en una sola toma, generalmente sin efectos tóxicos. La sobredosis accidental y repetida de Aciclovir oral durante varios días, se ha asociado a efectos gastrointestinales (como náuseas y vómitos) y efectos neurológicos (cefalea y confusión).

Tratamiento: Se debe observar estrechamente a los pacientes con el fin de identificar signos de toxicidad. La hemodiálisis aumenta de manera significativa la eliminación de Aciclovir de la sangre y puede, por lo tanto, considerarse como una opción ante los síntomas de una sobredosis.

## RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

## PRESENTACIONES:

ACLIDIN 200: Caja x 10, 20 y 30 comprimidos.

Caja con frasco x 100 mL de suspensión oral + jeringa dosificadora.

ACLIDIN 400: Caja x 10, 15, 20 y 30 comprimidos.

Caja con frasco x 100 mL de suspensión oral + jeringa dosificadora.

ACLIDIN 800: Caja x 5, 10, 20, 30 y 35 comprimidos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

## VENTA BAJO RECETA

Elaborado por: Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos. Asunción – Paraguay.

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol. Reg. Profesional N°: 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q. F. Amílcar Sena. Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.