

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ACICLOVIR
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	200 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". Planta "Reinaldo Gutiérrez".
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-217-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de diciembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Aciclovir	200,0 mg
Lactosa monohidratada	86,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Infecciones por virus del herpes simple (piel y mucosa), incluyendo el herpes genital inicial y recurrente en pacientes inmunocompetentes y la gingivostomatitis herpética.

Prevención de las recurrencias y profilaxis de las infecciones por herpes simple inmunocomprometidos. Infecciones por herpes zoster en pacientes inmunodeprimidos.

Infecciones neonatales por herpes simple y en la profilaxis de las infecciones por citomegalovirus en pacientes con transplante de la médula ósea.

El aciclovir es efectivo en el tratamiento de las infecciones por el virus de la varicela.

### **Contraindicaciones:**

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al aciclovir.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### **Precauciones:**

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria, experiencia limitada; evaluar riesgo-beneficio. Categoría de riesgo B.

Lactancia materna: se distribuye en la leche materna se debe evaluar la relación riesgo-beneficio para su empleo.

Niños: existen limitados datos en niños menores de dos años, sin embargo no se han observado problemas.

Adulto mayor: reducir la dosis en aquellos pacientes que tengan alteración en el aclaramiento de creatinina.

Daño renal: reducir dosis en la insuficiencia renal moderada a severa. Pacientes sometidos a trasplantes renales, vigilar estrechamente ya que puede confundirse con una reacción de rechazo.

Deshidratación: puede exacerbar la nefrotoxicidad.

Pacientes con diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

### **Efectos indeseables:**

Ocasionales: (con altas dosis o uso prolongado): náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, alteraciones del gusto, anorexia, candidiasis orofaríngea, erupciones cutáneas, flebitis, fotosensibilidad, urticaria, prurito, angioedema, reacciones anafilácticas, elevación de la urea y creatinina plasmática, hematuria, trombocitosis, leucopenia, trombocitopenia, cefalea, ansiedad, fatiga, mareo importante, estados de confusión, alucinaciones, somnolencia y convulsiones, artralgia y calambres musculares.

Raras: agresividad, depresión, insomnio, linfadenopatías, palpitaciones, astenia.

### **Posología y modo de administración:**

Adultos:

Herpes simple mucocutáneo (primoinfección) 200 mg 5 veces al día por vía oral durante 10 días.

Profilaxis en pacientes inmunocomprometidos o pacientes con alteraciones en la absorción intestinal: 400 mg cada 12 horas por vía oral durante 4 a 6 meses.

El tratamiento debe ser interrumpido en intervalos de 6 a 12 meses para observarse los posibles cambios en la evaluación natural de la enfermedad (episodio inicial), dosis: 200 mg por vía oral cada 4 horas o 5 veces al día, durante 10 días.

Infecciones recurrentes: terapia intermitente (menos de seis episodios al año) 200 mg por vía oral cada 4 horas o 5 veces por día o terapia supresiva crónica (más de seis episodios al año) 400 mg por vía oral, cada 12 horas o 200 mg por vía oral cada 6 a 8 horas hasta 12 meses.

Herpes zoster: 800 mg por vía oral, 5 veces al día durante 7 a 10 días, la administración debe comenzar tan pronto como sea posible del inicio de una infección.

Varicela: 800 mg por vía oral cada 6 horas por 5 días.

Niños: de 2 a 12 años o con un peso corporal hasta de 40 Kg: 20 mg/Kg/ por vía oral, hasta 800 mg/dosis, cada 6 horas durante 5 días.

Mayores de 12 años o con más de 40 Kg de peso utilizar la dosis del adulto.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El probenecid aumenta la vida media plasmática del aciclovir.

Fármacos que afectan la fisiología renal podrían producir nefrotoxicidad.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria, experiencia limitada; evaluar riesgo-beneficio. Categoría de riesgo B.

Lactancia materna: se distribuye en la leche materna se debe evaluar la relación riesgo-beneficio para su empleo.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Medidas generales. Adecuada hidratación para prevenir la precipitación en los túmulos renales. La hemiliádisis pudiera reforzar de manera significativa la eliminación del aciclovir en sangre y puede, por lo tanto, considerarse como una opción de mantenimiento en pacientes con insuficiencia renal aguda y anuria

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J05AB01

Grupo farmacoterapéutico: J-Antifécciosos para uso sistémico, J05-Antivirales de uso sistémico, J05A-Antivirales de acción directa, J05AB - Nucleósidos y nucleótidos, excl. inhibidores de la transcriptasa reversa

Es un análogo del nucleótido acíclico guanina, que no posee el radical 3'-hidroxil de la cadena lateral. Su espectro antiviral clínicamente útil se limita a los virus herpéticos. In vitro es más activo contra HSV-1 y un poco menos activo contra HSV-2, alrededor de 10 veces menos potente contra VZV o al virus de Epstein-Barr (EBV) y menos activo contra citomegalovirus (CMV) o el virus herpético humano (HHV-6). Las concentraciones altas de aciclovir casi nunca afectan el crecimiento y proliferación de las células

Sanas de mamíferos. Bloquea la síntesis del DNA viral, su selectividad de acción depende de su interacción con 2 proteínas virales diferentes. La captación celular y la fosforilación inicial son facilitados por la timidincinasa del virus de herpes simples (HSV). La afinidad por dicha enzima es 200 veces mayor que la demostrada por la misma enzima de la célula de mamíferos. Las enzimas celulares transforman el monofosfato en aciclovirtrifosfato que aparece en concentraciones 40 a 100 veces mayores en las células infectadas por HSV, que en las no infectadas y establece competencia por el desoxiguanosintrifosfato endógeno (dGTP). El trifosfato de aciclovir inhibe de manera competitiva las polimerasas de DNA virales y en un estado mucho menor las polimerasas de DNA celulares, es incorporado en el DNA viral, sitio en que actúa como un terminador en cadena porque carece del grupo 3'-hidroxil. Por un mecanismo llamado inactivación suicida, la plantilla de DNA terminada que contienen el aciclovir se liga a la enzima polimerasa de DNA y en forma irreversible la inactiva.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:** El aciclovir administrado por vía oral se absorbe en forma lenta e incompleta desde el tracto gastrointestinal, con una biodisponibilidad de 15 - 30 % y disminuye con el aumento de la dosis.. Las concentraciones máximas se alcanzan entre 1,5 a 2,5 horas de la dosis y la absorción no es afectada por los alimentos. Las concentraciones alcanzadas en el LCR son el 50 % aproximadamente de los valores plasmáticos.

Se fija a proteínas plasmáticas en 15 % y su volumen de distribución es 48 L .

**Distribución:** El aciclovir se distribuye ampliamente en todos los tejidos y líquidos corporales, incluyendo cerebro, riñón, pulmón, hígado, músculo, bazo, útero, mucosa vaginal, secreciones vaginales, LCR y líquido vesicular herpético (en pulmón y riñón alcanza concentraciones 130 veces superiores a las plasmáticas) y atraviesa la barrera placentaria de forma pasiva, los valores plasmáticos en neonatos son semejantes a los de la madre. En el LCR alcanza concentraciones de 50 % de las plasmáticas, en humor acuoso de 30 a 50% y se concentra en la leche materna. Las concentraciones alcanzadas en el fluido de las vesículas que se producen en el herpes zoster son similares a las plasmáticas. En comparación con sus cantidades en plasma las concentraciones en saliva son pequeñas y las que se encuentran en secreciones vaginales varían.

**Metabolismo hepático:** Escaso y da lugar a metabolitos inactivos.

**Excreción:** El 60-80% del fármaco se excreta por la orina (filtrado glomerular y secreción tubular) de forma inalterada y solo 2% por heces. Menos de 15% se excreta en la forma 9-carboximetoximetilguanina o metabolitos menores. La vida media de eliminación es 2,5 h con límites de 1,5 a 6 h en pacientes con buena función renal, de unas 4 h en neonatos y hasta 20 h en caso de insuficiencia renal grave (paciente anúricos), lo que obliga a modificar la dosis. Durante la hemodiálisis se elimina alrededor de 60 % del fármaco.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2021.