

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

aciclovir cinfa 800 mg - E.F.G.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 800 mg de aciclovir (D.C.I.)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos dispersables.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Herpes zoster: Aciclovir es eficaz a la dosis especificada en el apartado de POSOLOGÍA en el tratamiento del Herpes zoster en pacientes inmunocompetentes. La mejoría es más eficaz en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas. También reduce moderadamente la progresión de las lesiones dérmicas y el dolor con el tratamiento durante 7-10 días en pacientes inmunocompetentes con herpes zoster. El tratamiento debería iniciarse en las primeras 72 horas del cuadro, siendo el resultado mejor cuanto más precoz es la administración. Se recomienda el tratamiento en aquellos pacientes de riesgo (diabéticos, malnutridos, etc.) y/o con herpes zoster grave, siendo el beneficio menor en el resto de pacientes.

Diferentes ensayos clínicos han demostrado que el aciclovir oral, a la dosis recomendada, proporciona un notable beneficio clínico sobre la eliminación viral, erupción y dolor en la fase aguda de la enfermedad. Algunos estudios, frente a placebo, han demostrado una menor prevalencia de neuralgia post-herpética tras el tratamiento con aciclovir.

Varicela: En ensayos clínicos realizados en pacientes inmunocompetentes frente a placebo, el aciclovir ha demostrado ser eficaz en la reducción de la extensión de la erupción, así como en la disminución de la intensidad del prurito y de la sintomatología general, cuando el tratamiento es iniciado dentro de las primeras 24 horas tras la aparición del rash característico. No se ha demostrado que el tratamiento con aciclovir disminuya la incidencia de complicaciones derivadas de la propia enfermedad.

4.2. Posología y forma de administración

A. Adultos

Función renal normal

Herpes zoster: un comprimido de 800 mg 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 días. No obstante, la duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección, estado del enfermo y respuesta a la terapia.

En pacientes seriamente inmunocomprometidos o en infecciones diseminadas y en aquellos

con dificultades en la absorción intestinal es conveniente la administración por vía intravenosa.

Varicela: 1 comprimido de 800 mg, 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna durante siete días.

Función renal alterada

Herpes zoster: se recomienda 1 comprimido de 800 mg 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto, y 1 comprimido de 800 mg 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 ml/minuto.

Varicela: 1 comprimido de 800 mg, 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/minuto y 1 comprimido de 800 mg 3 ó 4 veces al día a intervalos de 6-8 horas para pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-25 ml/minuto.

En personas de edad se recomienda un aporte de líquido adecuado mientras estén sometidas a altas dosis de aciclovir por vía oral. En aquellos ancianos con una función renal alterada se administrará una dosis reducida.

B. Niños

Para el tratamiento de varicela en niños mayores de 6 años: un comprimido de 800 mg cuatro veces al día durante cinco días.

4.3. Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a aciclovir.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con alteración de la función renal (véase epígrafe POSOLOGÍA), se reducirá la dosis diaria.

4.5. Interacciones

La administración simultánea con probenecid aumenta la semivida de aciclovir y el área bajo la curva de sus concentraciones plasmáticas. No se han descrito otras interacciones medicamentosas, aunque los medicamentos que alteran la fisiología renal podrían influenciar la farmacocinética de aciclovir.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia en humanos es limitada, por ello aciclovir sólo se utilizará en aquellos casos en los que la valoración previa riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su utilización.

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

En ensayos no-estándar, se observaron anomalías fetales únicamente después de la administración subcutánea de altas dosis de aciclovir que fueron tóxicas para la madre. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Lactancia

Estudios realizados en humanos muestran que después de la administración de este medicamento, puede aparecer aciclovir en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Se han descrito casos de erupciones cutáneas en algunos pacientes que recibieron aciclovir; estas erupciones desaparecieron con la interrupción del tratamiento. Se han descrito otros casos, extremadamente raros, de ligeras elevaciones transitorias de bilirrubina y enzimas hepáticas, ligeras disminuciones en los índices hematológicos, dolor de cabeza, fatiga y reacciones neurológicas leves y reversibles en pacientes tratados con aciclovir por vía oral.

Se han descrito también alteraciones gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarreas y dolores abdominales.

4.9. Sobredosificación

Dado que aciclovir es sólo parcialmente absorbido por vía digestiva, es poco probable la aparición de efectos tóxicos graves después de la ingestión de 5 g de aciclovir en una sola toma. No se dispone de datos sobre los efectos que se puedan producir después de la ingestión de dosis mayores.

En la administración intravenosa de dosis superiores a 80 mg/kg no se han observado efectos secundarios.

Aciclovir es dializable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Aciclovir es un producto antivírico activo *in vitro* e *in vivo* contra los tipos I y II de herpes simple y virus de varicela zoster, siendo baja su toxicidad para las células infectadas del hombre y los mamíferos.

Aciclovir cuando penetra en la célula infectada por el virus herpes se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir-trifosfato. El primer paso de este proceso requiere la presencia de la timidina-quinasa específica del virus del herpes simple. El aciclovir-trifosfato actúa como inhibidor específico de la ADN polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del ADN vírico sin afectar los procesos celulares normales.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por vía oral aciclovir se absorbe parcialmente, aproximadamente sólo un 20 % de la dosis administrada. Su semivida plasmática en individuos con función renal normal es alrededor de unas 3 horas y de 20 horas en pacientes anúricos. Se excreta por el riñón, por filtración

glomerular y secreción tubular, pasando a la orina por la que se elimina asimismo el único metabolito, la 9-carboximetoximetilguanina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad

Los resultados de una gran cantidad de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que el aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

Fertilidad

Sólo a dosis muy superiores a las terapéuticas se han observado efectos reversibles en la espermatogénesis en ratas y perros. Ha demostrado no tener efectos sobre la cantidad, morfología y motilidad del espermatozoides humano. No se dispone de información de los efectos de aciclovir en la fertilidad de la mujer.

Carcinogénesis

Estudios a largo plazo en ratas y ratones, evidenciaron que el aciclovir no tenía efectos carcinogénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón de sodio, sílice coloidal, povidona, estearato magnésico, talco.

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30° C en ambiente seco.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister PVC-PVDC/aluminio. Envase conteniendo 35 comprimidos dispersables.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

La primera dosis debe ser administrada tan pronto como sea posible una vez desarrollada la infección. En el caso de infecciones recurrentes, será conveniente comenzar el tratamiento durante el periodo prodrómico, o cuando aparezcan las lesiones.

Los comprimidos pueden tomarse disueltos en un mínimo de 50 ml de agua o tragarse enteros con un poco de agua.

6.7. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10
Polígono Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA (NAVARRA) ESPAÑA

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Febrero de 1999.