

embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

Lactancia: estudios realizados en humanos muestran que después de la administración de este medicamento, puede aparecer Aciclovir en la leche materna.

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.

Sobredosis

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. al teléfono 1722.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C, proteger de la luz.

Presentación

Envases conteniendo 25 comprimidos recubiertos.



LAZAR S.A.
Blvr. Artigas 1158
Tel.: 2708 8494
MONTEVIDEO

EXPIT®

Aciclovir

Comprimidos recubiertos



Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:
Aciclovir.... 200 mg. Exc. c.s.

Propiedades farmacológicas

Farmacodinamia: Expit es un producto antivírico activo "in vitro" e "in vivo" contra los tipos I y II de Herpes simple y virus de Varicela Zóster, 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.

Farmacocinética: por vía oral Aciclovir se absorbe parcialmente, aproximadamente sólo un 20% de la dosis administrada. Su vida media 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; 9-carboximetoximetilguanina.

Datos clínicos

Indicaciones terapéuticas: Tratamiento de infecciones víricas de la piel y membranas mucosas producidas por el virus herpes simple.

Infecciones mucocutáneas por virus herpes simple (VHS) en pacientes inmunodeprimidos: es efectivo en el tratamiento de la infección establecida por VHS, disminuyendo en un 25 a 65% el tiempo de curación.

Herpes genital: Aciclovir se ha mostrado eficaz en el tratamiento del primer episodio de herpes genital disminuyendo la duración del dolor y las lesiones entre un 29 y un 57%. El tratamiento del episodio inicial no afecta la tasa de recurrencia posterior.

Herpes Zóster: Aciclovir es efectivo en el tratamiento del Herpes Zóster en pacientes inmunocompetentes. La mejoría es más efectiva en infecciones cutáneas progresivas o diseminadas. También reduce discretamente la progresión de las lesiones dérmicas y el dolor con el tratamiento durante 7-10 días en pacientes inmunocompetentes con herpes zóster. El tratamiento debería realizarse en las primeras 72 horas del cuadro, siendo el resultado mejor cuanto más precoz es la administración.

Varicela: En ensayos clínicos realizados en pacientes inmunocompetentes frente a placebo, 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.

Posología y forma de administración

Comprimidos - Uso oral

Adultos

Función renal normal:

- Para el tratamiento de infecciones producidas por virus herpes simple, 1 comprimido de 200 mg 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 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 y en aquellos con dificultades en la absorción intestinal, la dosis puede ser doblada a 400 mg (2 comprimidos de 200 mg), 5 veces al día o bien se puede utilizar la vía intravenosa.
- Para la supresión de recurrencias producidas por virus herpes simple en pacientes inmunocompetentes, 1 comprimido de 200 mg, 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas, o bien 2 comprimidos de 200 mg 2 veces al día cada 12 horas. En algunos pacientes pueden obtenerse efectos terapéuticos con dosis de 1 comprimido de 200 mg, 3 veces al día o incluso 1 comprimido de 200 mg, 2 veces al día. El tratamiento será interrumpido periódicamente a intervalos de 6 a 12 meses para observar posibles cambios en el proceso de la enfermedad.
- Para la profilaxis de infecciones producidas por virus herpes simple en pacientes inmunocompetentes, 1 a 2 comprimidos de 200 mg, 4 veces al día a intervalos de 6 horas. En pacientes seriamente inmunocomprometidos y en aquellos con dificultades en la absorción intestinal, es conveniente la administración por vía intravenosa.
- Varicela: 4 comprimidos, 5 veces al día a intervalos de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna durante siete días.

Función renal alterada:

- En el tratamiento de infecciones por virus herpes simple, en pacientes con un aclaramiento de creatinina igual o inferior a 10 mL/minuto, 1 comprimido de 200 mg cada 12 horas.
- En el tratamiento de infecciones por herpes zóster, se recomiendan 4 comprimidos de 200 mg, 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto y 4 comprimidos de 200 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: 4 comprimidos, 2 veces al día para pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/minuto y 4 comprimidos 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.

Niños

Tratamiento de Varicela:

Niños mayores de 6 años: 4 comprimidos cuatro veces al día durante cinco días. Niños entre 2 y 6 años: 2 comprimidos de 200 mg cuatro veces al día durante cinco días.

Niños menores de 2 años: 1 comprimido de 200 mg cuatro veces al día durante cinco días.

La posología puede calcularse con más exactitud como 20 mg/Kg de peso corporal (sin sobrepasar 800 mg) cuatro veces al día.

Para el tratamiento de infecciones por virus herpes simple y profilaxis en niños inmunocomprometidos:

Los niños mayores de 2 años serán tratados con dosis de adultos y los niños menores de 2 años serán tratados con la mitad de la dosis de adultos. No se dispone de una posología estudiada para el tratamiento de supresión de recurrencias por virus herpes simple en niños inmunocompetentes.

Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a Aciclovir.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con alteración de la función renal, se reducirá la dosis diaria. Se deben evitar las relaciones sexuales de pacientes de herpes genital con lesiones visibles, ya que existe el riesgo de transmitir la infección a la pareja.

Interacciones

La administración simultánea con Probenecid aumenta la vida media del 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 del Aciclovir.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: la experiencia en humanos es limitada, por ello Aciclovir sólo se utilizará en aquellos casos en los que previamente la valoración riesgo-beneficio de su aplicación aconseje su utilización. La administración sistémica de Aciclovir en ensayos estándar internacionalmente aceptados no produjo efectos