

APROVADO EM
06-04-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Aciclovir Hikma 250 mg e 500 mg
Pó para solução para perfusão

Aciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aciclovir Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Hikma
3. Como utilizar Aciclovir Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aciclovir Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aciclovir Hikma e para que é utilizado

Aciclovir Hikma contém uma substância chamada aciclovir. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antivíricos. Funciona destruindo ou parando o crescimento dos vírus.

Aciclovir Hikma pode ser utilizado:

- no tratamento de infeções por Varicella zoster (varicela).
- no tratamento do herpes genital grave.
- na prevenção e tratamento de infeções por Herpes simplex (herpes labial e genital) em doentes cujo sistema imunitário está fragilizado, o que significa que os seus organismos não são capazes de combater infeções.
- no tratamento de infeções por Herpes simplex em bebés até aos 3 meses de idade. Este pode raramente ser causado pelo vírus responsável pela infeção por herpes labial e genital.
- no tratamento de infeções por encefalite herpética (inflamação do cérebro). Esta pode raramente ser causada pelo vírus responsável pela infeção por herpes labial e genital.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Aciclovir Hikma

Não utilize Aciclovir Hikma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir ou valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Hikma.

Confirme com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Hikma se:

- tem problemas nos rins.
- tem mais de 65 anos.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Aciclovir Hikma.

Outros medicamentos e Aciclovir Hikma

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado ou utilizado recentemente outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico, em particular, se está a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizado para tratar a gota;
- cimetidina, utilizado para tratar úlceras do estômago;
- tacrolimus, ciclosporina ou micofenolato de mofetil, utilizado para impedir que o seu organismo rejeite órgãos transplantados;
- lítio, utilizado no tratamento de doenças maniaco-depressivas;
- teofilina, utilizado no tratamento de algumas doenças respiratórias.

Gravidez e amamentação

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

Aciclovir Hikma contém sódio

Aciclovir Hikma 250 mg:

Este medicamento contém 26,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1,31% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Aciclovir Hikma 500 mg:

Este medicamento contém 52,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,61% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Aciclovir Hikma

Não é de esperar que administre este medicamento a si mesmo. Este ser-lhe-á administrado num hospital por uma pessoa qualificada para o fazer.

Antes de o medicamento lhe ser administrado, este será diluído.

Aciclovir Hikma ser-lhe-á administrado através de uma perfusão contínua na sua veia. Este é o local onde o medicamento lhe é administrado lentamente durante um período de tempo de 1 hora.

Aciclovir Hikma é geralmente administrado a cada 8 horas.

Podem ser-lhe administrados líquidos para assegurar que não fica desidratado.

A dose que lhe será administrada, a frequência e a duração da dose irão depender:

- do tipo de infecção que tem,
- do seu peso,
- da sua idade.

O seu médico poderá ter de ajustar a dose de Aciclovir Hikma:

- se tiver problemas nos rins. Se tiver problemas renais, é importante que receba muitos líquidos enquanto estiver a ser tratado com Aciclovir Hikma.
- se tem excesso de peso,
- se é idoso.

Fale com o seu médico antes de receber Aciclovir Hikma se alguma das situações acima se aplicar a si.

Utilização em crianças

A dose de Aciclovir Hikma administrada a:

- crianças entre os 3 meses e os 12 anos é calculada com base na área de superfície corporal.
- recém-nascidos e bebés até aos 3 meses é calculada com base no peso corporal.

Se uma criança tem problemas renais a dose deste medicamento pode ser reduzida.

Se tomar mais Aciclovir Hikma do que deveria

Caso ache que lhe administraram demasiado Aciclovir Hikma, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Se lhe for administrado demasiado Aciclovir Hikma pode:

- sentir-se confuso ou agitado,
- ter alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem),
- ter convulsões,
- ficar inconsciente (coma).

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica, pare de utilizar Aciclovir Hikma e consulte o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

- erupção na pele, comichão ou urticária na pele,
- inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo,
- falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar,
- febre sem razão aparente (temperatura elevada) e sensação de desmaio, especialmente quando está de pé.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

- estar ou sentir-se enjoado,
- comichão, erupção na pele semelhante a urticária,
- reação na pele após exposição à luz (fotosensibilidade),
- comichão,
- inchaço, vermelhidão e sensibilidade no local da injeção.

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

- hemorragias do nariz ou nódoas negras mais frequentes do que o habitual.

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas)

- dor de cabeça ou sentir-se tonto,
- diarreia ou dores de estômago,
- sentir-se cansado,
- febre,
- alteração sobre alguns testes de urina/de sangue,
- sentir-se fraco,
- sentir-se agitado ou confuso,
- agitação ou tremores,
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem),
- convulsões,
- sentir-se involuntariamente sonolento ou apático,
- falta de equilíbrio ao andar ou falta de coordenação,
- dificuldade em falar,
- incapacidade de pensar ou de ter discernimento claro,
- inconsciência (coma),
- paralisia de parte ou de todo o corpo,
- perturbações no comportamento, discurso ou movimento dos olhos,
- rigidez do pescoço e sensibilidade à luz,
- inflamação do fígado (hepatite),
- pele ou parte branca dos seus olhos amarelada (icterícia),
- problemas nos rins em que há pouca ou nenhuma passagem de urina,
- dor na parte inferior das costas, na zona dos rins das suas costas ou logo acima das suas ancas (dor renal).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P. 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

5. Como conservar Aciclovir Hikma

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

Não conservar acima de 25°C.

Preparar imediatamente antes da utilização. Rejeitar qualquer solução que não tenha sido utilizada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aciclovir Hikma

A substância ativa é aciclovir.

Cada frasco contém 250 mg de aciclovir na forma de sal sódico

Cada frasco contém 500 mg de aciclovir na forma de sal sódico

O outro excipiente é hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Aciclovir Hikma e conteúdo da embalagem

Aciclovir Hikma é fornecido em frascos de vidro contendo um pó branco, fechado com uma rolha de borracha e selado com uma cápsula.

A apresentação de 250 mg está disponível em frascos de 10 ml, em caixas contendo 5 e 10 frascos.

A apresentação de 500 mg está disponível em frascos de 20 ml, em caixas contendo 5 e 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

ou

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Itália

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

França: Aciclovir Hikma 250mg et 500 mg Poudre pour solution pour perfusion
Alemanha: Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Itália: Aciclovir Hikma 250 mg e 500 mg Polvere per soluzione per infusione
Portugal: Aciclovir Hikma, 250 mg e 500 mg, Pó para solução para perfusão
Polónia: Aciclovir Hikma 250 mg i 500 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Espanha: Aciclovir Hikma 250 mg Polvo para solución para perfusión
Reino Unido: Aciclovir 250mg and 500 mg Powder for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2020.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Prazo de validade na estabilidade durante a utilização após reconstituição e diluição
Estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 12 horas a 15°-25°C.
De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em utilização são da responsabilidade do utilizador.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Reconstituição

Aciclovir Hikma deve ser reconstituído utilizando os seguintes volumes de Água para Injetáveis ou Cloreto de Sódio para Injeção Intravenosa (0,9% p/v) de modo a obter uma solução contendo 25 mg de aciclovir por mililitro:

Formulação	Volume de fluido de reconstituição
Frasco para injetáveis de 250 mg	10 ml
Frasco para injetáveis de 500 mg	20 ml

A partir da dose calculada, determinar o número e concentração apropriados de frascos a ser utilizado. Para reconstituir cada frasco adicionar o volume recomendado de solução de reconstituição e agitar suavemente até o conteúdo do frasco dissolver completamente.

Administração

A dose necessária de Aciclovir Hikma deve ser administrada por perfusão intravenosa lenta ao longo de um período de 1 hora.

Após a reconstituição, Aciclovir Hikma pode ser administrado por uma bomba de perfusão de ritmo controlado. Alternativamente, a solução reconstituída pode ainda ser diluída de forma a obter uma concentração de aciclovir não superior a 5 mg/ml (0,5% p/v), para administração por perfusão.

Adicionar o volume necessário de solução reconstituída ao fluido de perfusão escolhido, como recomendado abaixo, e agitar bem para misturar devidamente.

Para crianças e recém-nascidos, onde é aconselhável um volume mínimo de solução por perfusão, a diluição deve ser feita numa base de 4 ml de solução reconstituída (100 mg de aciclovir) adicionado a 20 ml de fluido de perfusão.

Para os adultos, recomenda-se a utilização de sacos de perfusão contendo 100 ml de fluido de perfusão, mesmo que se obtenha uma concentração de aciclovir substancialmente inferior a 0,5% p/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 um segundo saco deve ser usado para doses entre 500 mg e 1000 mg.

Quando diluído como recomendado, sabe-se que Aciclovir Hikma é compatível com os seguintes fluidos de perfusão e estável até 12 horas à temperatura ambiente (15-25°C):

- Solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,45% e 0,9% p/v);
- Solução de cloreto de sódio (0,18% p/v) e dextrose (4% p/v) para perfusão intravenosa;
- Solução de cloreto de sódio (0,45% p/v) e dextrose (2,5% p/v) para perfusão intravenosa;
- Solução de lactato sódico composto (solução de Hartmann) para perfusão intravenosa.

Aciclovir Hikma, quando diluído como recomendado, permite a obtenção de uma solução com concentração em aciclovir não superior a 0,5% p/v.

Uma vez que não são incluídos conservantes antimicrobianos, a reconstituição e diluição devem ser efetuadas em condições de assepsia total, imediatamente antes de utilizar, e qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

As soluções reconstituídas ou diluídas não devem ser refrigeradas.

Caso apareça alguma turvação visível ou cristalização na solução antes ou durante a perfusão, a preparação deve ser rejeitada.