

Foglio illustrativo

ACICLIN

200, 400, 800 mg compresse

8% sospensione orale

800 mg granulato per sospensione orale

Aciclovir

ACICLIN

5% crema

Aciclovir

COMPOSIZIONE

ACICLIN 200 mg - Compresse Una compressa contiene:

Principio attivo: 200 mg di Aciclovir *Eccipienti:* Lattosio; Cellulosa microcristallina; Glicolato di amido e sodio; Polivinilpirrolidone; Magnesio stearato.

ACICLIN 400 mg - Compresse Una compressa contiene:

Principio attivo: 400 mg di Aciclovir *Eccipienti:* Cellulosa microcristallina; Glicolato di amido e sodio; Polivinilpirrolidone; Magnesio stearato.

ACICLIN 800 mg - Compresse Una compressa contiene:

Principio attivo: 800 mg di Aciclovir *Eccipienti:* Cellulosa microcristallina; Glicolato di amido e sodio; Polivinilpirrolidone; Magnesio stearato.

ACICLIN 8% - Sospensione orale 5 ml di sospensione orale contengono:

Principio attivo: 400 mg di Aciclovir *Eccipienti:* Sorbitolo non cristallizzabile; Glicerolo; Cellulosa polverizzata; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Aroma amarena; Acqua depurata.

ACICLIN 800 mg - Granulato per sospensione orale Una bustina contiene:

Principio attivo: 800 mg di Aciclovir *Eccipienti:* Lattosio; Carbossimetilcellulosa; Aspartame; Aroma fragola; Saccarosio.

ACICLIN 5% - Crema 1 g di crema contiene:

Principio attivo: 50 mg di Aciclovir *Eccipienti:* Tefose 1500, Glicerina; Acido stearico; Paraffina liquida; Metilparaben; Acqua depurata quanto basta a 1 g.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse da 200 mg, 400 mg - astuccio da 25 compresse in blister.

Compresse da 800 mg - astuccio da 35 compresse in blister.

Sospensione orale 8% - flacone da 100 ml con misurino dosatore.

Granulato per sospensione orale da 800 mg - astuccio da 35 bustine da 3 g.

Crema 5% - tubo da 10g.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Compresse, sospensione orale e granulato: Antivirali per uso sistemico.

Crema: chemioterapici per uso topico, antivirali

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Compresse:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD) (solo 400 e 800 mg)
oppure Montefarmaco S.p.A.
Via G. Galilei 7 - 20016 Pero (MI)

Crema:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Granulato per sospensione orale:

Fine Foods N.T.M. S.p.A.
Via Berlino, 39 - 24040 Zingonia - Verdellino (BG)

Sospensione orale:

ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti, 29 - Loc. S. Bernardo d'Ivrea - 10090 Ivrea (To)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Aciclovir è indicato:

Compresse, sospensione orale e granulato per sospensione orale

- per il trattamento delle infezioni da Herpes Simplex della pelle e delle mucose, compreso Herpes genitalis primario e recidivante;
- per la soppressione delle recidive da Herpes Simplex nei pazienti immunocompetenti;
- per la profilassi delle infezioni da Herpes Simplex nei pazienti immunocompromessi;
- per il trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster.

Crema

- per il trattamento delle infezioni cutanee da Herpes Simplex quali Herpes genitalis primario o ricorrente ed Herpes labialis.

CONTROINDICAZIONI

Aciclovir compresse e sospensione sono controindicati nei pazienti con ipersensibilità nota ad aciclovir e valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Crema:

Aciclovir crema è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota ad aciclovir, valaciclovir, glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di aciclovir crema.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi AVVERTENZE SPECIALI).

PRECAUZIONI PER L'USO

Bambini, Anziani, Pazienti con quadri clinici specifici Vedi "DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE".

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Compresse, sospensione e granulato:

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

L'aciclovir viene escreto principalmente immodificato nelle urine attraverso la secrezione tubulare renale attiva. Qualsiasi farmaco somministrato contemporaneamente che compete con questo meccanismo d'azione può far aumentare le concentrazioni plasmatiche di aciclovir. Il Probenecid e la cimetidina aumentano l'area sotto la curva dell'aciclovir attraverso questo meccanismo, e ne riducono la clearance renale dell'aciclovir. Sono stati evidenziati aumenti dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche di aciclovir e del metabolita inattivo del mofetil micofenolato, una sostanza immunosoppressiva usata nei pazienti trapiantati,

allorché questi farmaci vengono co-somministrati. Non sono tuttavia necessari aggiustamenti della posologia dato l'ampio indice terapeutico dell'aciclovir.

Crema: Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Compresse, sospensione e granulato:

Poiché i dati clinici circa la somministrazione in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il farmaco deve essere somministrato soltanto in casi di assoluta necessità sotto il diretto controllo medico, quando i potenziali benefici superino la possibilità di rischi non noti.

Crema:

Si dovrebbe considerare l'uso di aciclovir solo qualora i potenziali benefici superino la possibilità di rischi non noti, tuttavia l'esposizione sistemica di aciclovir a seguito dell'applicazione topica di aciclovir crema è molto bassa.

Un registro relativo all'impiego di aciclovir in gravidanza dopo la commercializzazione, ha fornito dati sugli esiti della gravidanza nelle donne esposte alle varie formulazioni di aciclovir.

Tali osservazioni non hanno mostrato un aumento nel numero di difetti alla nascita tra i soggetti esposti ad aciclovir in confronto alla popolazione generale, e tutti i difetti riscontrati alla nascita non mostravano alcuna particolarità o caratteristiche comuni, tali da suggerire una causa unica.

La somministrazione sistemica di Aciclovir in test standard accettati a livello internazionale non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nel coniglio, ratto o topo.

In un test non standard nel ratto, si sono osservate anomalie del feto dopo dosi sottocutanee di Aciclovir così elevate da produrre effetti tossici sulla madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

Allattamento

Compresse, sospensione e granulato:

A seguito della somministrazione, per via orale di 200 mg di Aciclovir, 5 volte/die, si è osservata la presenza di Aciclovir, nel latte materno, a concentrazioni pari a 0,6-4,1 volte i corrispondenti livelli plasmatici. Tali livelli esporrebbero, potenzialmente, i lattanti, a dosi di Aciclovir fino a 0,3 mg/kg/die. Pertanto, va evitato l'uso di Aciclovir durante l'allattamento.

Crema:

Dati limitati indicano che il farmaco si trova nel latte materno a seguito della somministrazione sistemica. Tuttavia la dose ricevuta da un lattante a seguito dell'impiego di aciclovir crema nella madre, dovrebbe essere insignificante.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Per la presenza di aspartame, la formulazione granulato per sospensione orale non è indicata nei pazienti affetti da fenilchetonuria.

Ogni bustina di granulato per sospensione orale contiene 1,8 g di saccarosio e pertanto tale formulazione non è adatta per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome di malassorbimento di glucosio e galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

La formulazione sospensione orale contiene glicerolo: nocivo ad alte dosi; può causare emicrania, disturbi gastrici e diarrea.

Una dose da 10 ml di sospensione orale contiene non meno di 2,6 g di sorbitolo e pertanto tale formulazione non è adatta per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio; può causare disturbi gastrici e diarrea.

Compresse, sospensione e granulato:

Uso nei pazienti con insufficienza renale e nei pazienti anziani:

Aciclovir è eliminato per mezzo della clearance renale, pertanto la dose deve essere ridotta nei pazienti con insufficienza renale (vedere Dose, modo e tempo di somministrazione). E' probabile che i pazienti anziani abbiano una funzionalità renale ridotta e pertanto in tale gruppo di pazienti si deve considerare la necessità di una riduzione della dose. Sia i pazienti anziani sia i pazienti con insufficienza renale sono ad aumentato rischio di sviluppo di effetti collaterali a livello neurologico e devono essere attentamente controllati per la

comparsa di questi effetti. Nelle segnalazioni riportate, queste reazioni sono state generalmente reversibili una volta sospeso il trattamento (vedere Effetti indesiderati). Cicli prolungati o ripetuti di aciclovir in pazienti gravemente immunocompromessi possono associarsi alla selezione di ceppi virali con sensibilità ridotta, che possono non rispondere al trattamento continuo con aciclovir.

Stato di idratazione: accertarsi che sia mantenuta una adeguata idratazione nei pazienti che assumono alte dosi di aciclovir per via orale.

Crema

Il prodotto non è per uso oftalmico, né è consigliabile l'applicazione sulle membrane mucose, come nella bocca, l'occhio o la vagina, dato che può provocare irritazione. Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

Nei pazienti gravemente immunocompromessi (per es. pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del midollo osseo) dovrebbe essere considerata la somministrazione di aciclovir nelle formulazioni orali. Si dovrebbe raccomandare che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

L'eccipiente glicole propilenico può causare irritazioni cutanee.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La condizione clinica del paziente e il profilo degli eventi avversi di aciclovir deve essere tenuto in considerazione per quanto riguarda la capacità del paziente di guidare i veicoli e di usare macchinari.

Non sono stati condotti studi per verificare gli effetti di aciclovir sulla capacità di guida e di operare su macchinari. Ulteriori effetti dannosi su tali attività non possono essere previsti in base alla farmacologia del principio attivo.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Compresse, sospensione e granulato

Alla confezione di Aciclovir in sospensione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello rispondenti alla capacità di 5 e 10 ml.

Agitare la sospensione prima dell'uso.

Granulato: sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua ed agitare la sospensione.

Adulti

Trattamento delle infezioni da Herpes Simplex

Una compressa da 200 mg 5 volte al giorno, ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento va continuato per 5 giorni, ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni primarie gravi.

Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad esempio, dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg o 5 ml di sospensione, o in alternativa può essere valutata l'opportunità di impiegare una formulazione di Aciclovir iniettabile per via endovenosa.

La terapia va iniziata prima possibile, e nel caso di infezioni recidivanti, preferibilmente ai primi sintomi o all'apparire delle prime lesioni.

Terapia soppressiva delle recidive delle infezioni da Herpes Simplex nei pazienti con normale funzione immunitaria

Una compressa da 200 mg 4 volte al giorno, ad intervalli di 6 ore. Molti pazienti possono essere trattati con successo con la somministrazione 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione 2 volte al giorno, ad intervalli di 12 ore. Possono risultare efficaci anche dosaggi di 200 mg 3 volte al giorno, ad intervalli di 8 ore, o 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore. In alcuni pazienti si possono verificare recidive dell'infezione con una dose totale giornaliera di 800 mg di ACICLOVIR.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli da 6 a 12 mesi, per poter osservare eventuali mutamenti nella storia naturale della malattia.

Profilassi delle infezioni da Herpes Simplex nei pazienti con funzione immunitaria compromessa

Una compressa da 200 mg 4 volte al giorno, ad intervalli di 6 ore. Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad esempio, dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione, o in alternativa, può essere valutata l'opportunità di impiegare una formulazione di Aciclovir iniettabile per via endovenosa.

La durata della profilassi va considerata in relazione con quella del periodo di rischio.

Trattamento delle infezioni da Herpes Zoster e della varicella

Schema di assunzione nell'arco della giornata ~ ora momento del giorno		
~ 7 Colazione	~ 11 tarda mattinata	~ 15 primo pomeriggio
~ 19 tardo pomeriggio	~ 23 sera	

800 mg (1 compressa o 1 bustina o 10 ml di sospensione) 5 volte al giorno, ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna.

Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni. Nei pazienti con funzione immunitaria compromessa (ad es. dopo un trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione di Aciclovir iniettabile per via endovenosa. La terapia va iniziata subito dopo la comparsa dell'infezione, infatti il trattamento ottiene risultati migliori se instaurato all'apparire delle prime lesioni.

Bambini

Per il trattamento delle infezioni da Herpes Simplex e per la profilassi delle stesse negli immunocompromessi, nei bambini di età superiore ai 2 anni, il dosaggio è simile a quello degli adulti. Sotto i 2 anni il dosaggio è ridotto della metà.

Per il trattamento della varicella nei bambini di età superiore ai 6 anni, il dosaggio è di 800 mg (1 compressa o 1 bustina o 10 ml di sospensione) 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2-6 anni il dosaggio è di 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione 4 volte al giorno; in quelli di età inferiore a 2 anni la posologia consigliata è di 200 mg (2,5 ml di sospensione) 4 volte al giorno.

La somministrazione di 20 mg/kg di peso corporeo (non superando gli 800 mg) 4 volte al giorno, permette un adattamento posologico più preciso. Il trattamento deve essere continuato per 5 giorni.

Non sono disponibili dati specifici circa la soppressione delle infezioni da Herpes simplex od il trattamento dell'Herpes Zoster nei bambini con normale funzione immunitaria.

Per il trattamento dell'Herpes Zoster nei bambini con funzione immunitaria compromessa andrà presa in considerazione l'opportunità di impiegare una formulazione di Aciclovir iniettabile per via endovenosa.

Anziani

Nell'anziano l'eliminazione totale dell'Aciclovir diminuisce con il diminuire di alcuni indici di funzionalità renale associati all'avanzare dell'età. Nei pazienti che assumono alte dosi di Aciclovir per via orale, deve essere mantenuta un'adeguata assunzione di liquidi. Particolare attenzione deve essere posta nel valutare l'opportunità di una riduzione del dosaggio in caso di pazienti anziani con funzionalità renale compromessa.

Soggetti con compromissione renale

Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), si raccomanda di aggiustare la dose a:

- 200 mg, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.

Nel trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster, si raccomanda di modificare la posologia a:

Clearance della creatinina	Dose
10 - 25 ml/min (compromissione renale moderata)	800 mg (1 compressa o 1 bustina o 10 ml di sospensione) somministrati 3 volte al giorno, ad intervalli di circa 8 ore,

inferiore a 10 ml/min

(compromissione renale grave)

800 mg (1 compressa o 1 bustina o 10 ml di sospensione)

somministrati 2 volte al giorno, ad intervalli di circa 12 ore

Crema

Aciclovir in crema deve essere applicato 5 volte al giorno, ad intervalli di circa 4 ore. Aciclovir in crema deve essere applicato sulle lesioni, o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi, il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione. È particolarmente importante iniziare il trattamento di episodi ricorrenti durante la fase dei prodromi o al primo apparire delle lesioni. Il trattamento deve continuare per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACICLIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ACICLIN, rivolgersi al medico o al farmacista.

Compresse, sospensione e granulato:

Segni e sintomi

L'Aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale. Pazienti che hanno ingerito un sovradosaggio fino a 20 g di aciclovir in unica somministrazione, non hanno generalmente manifestato effetti tossici.

Sovradosaggi accidentali e ripetuti di aciclovir per via orale, protrattasi per parecchi giorni, sono stati associati ad effetti gastrointestinali (quali nausea e vomito) e ad effetti neurologici (cefalea e stato confusionale).

Il sovradosaggio di aciclovir per via endovenosa ha comportato un aumento della creatinina sierica, dell'azotemia e una conseguente insufficienza renale. Effetti neurologici che comprendevano confusione, allucinazioni, agitazione, convulsioni e coma sono stati descritti in concomitanza a sovradosaggio.

Trattamento

I pazienti devono essere attentamente osservati per evidenziare eventuali segni di tossicità.

L'emodialisi aumenta in maniera significativa l'eliminazione di aciclovir dal sangue può pertanto essere considerata un'opzione nella gestione del sovradosaggio del farmaco.

Crema: Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di crema contenente 500 mg di aciclovir, non si dovrebbero attendere effetti indesiderati.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Compresse, sospensione e granulato

Le categorie di frequenza associate con gli eventi avversi di seguito riportati sono delle stime. Per la maggior parte degli eventi non sono disponibili dati adeguati di valutazione dell'incidenza.

Inoltre l'incidenza degli eventi avversi può variare a seconda dell'indicazione.

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza: molto comune $\geq 1/10$, comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$, non comune $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$, raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$, molto raro $< 1/10.000$.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto raro: anemia, leucopenia, trombocitopenia.

Disturbi del sistema immunitario

Raro: anafilassi.

Disturbi psichiatrici e patologie del sistema nervoso

Comune cefalea, vertigini.

Molto raro: agitazione, stato confusionale, tremore, atassia, disartria, allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, encefalopatia, coma.

Gli eventi di sopra riportati sono generalmente reversibili e di solito si verificano in pazienti con insufficienza renale o con altri fattori predisponenti.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Raro: dispnea.

Patologie gastrointestinali

Comune: nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie epatobiliari

Raro: aumenti reversibili della bilirubina e degli enzimi epatici.

Molto raro: epatite, ittero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: prurito, eruzioni cutanee (inclusa fotosensibilità).

Non comune: orticaria. Rapida e diffusa caduta dei capelli.

In alcuni pazienti, dopo somministrazione di aciclovir per via orale, si sono manifestati dei rash cutanei, prontamente scomparsi con l'interruzione della terapia.

La rapida e diffusa perdita dei capelli è stata associata ad un'ampia gamma di patologie e all'assunzione di farmaci, pertanto la relazione di questa evenienza con la terapia con aciclovir è incerta.

Raro: angioedema.

Patologie renali e urinarie

Raro: incrementi dei livelli ematici di azoto ureico e della creatinina.

Molto raro: insufficienza renale acuta, dolore renale.

Il dolore renale può essere associato ad insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comune: affaticamento, febbre.

Crema

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza: molto comune $\geq 1/10$, comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$, non comune $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$, raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$, molto raro $< 1/10.000$.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: bruciore o dolore transitori dopo l'applicazione di aciclovir crema moderata secchezza o desquamazione della pelle prurito

Raro: eritema. Dermatite da contatto dopo l'applicazione. Dove erano stati condotti test di sensibilità, veniva dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattività erano i componenti della crema base piuttosto che l'aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema ed orticaria.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO TALE DATA.

Norme di conservazione:

Compresse da 800 mg: conservare al riparo dall'umidità.

Crema 5%: non conservare al di sopra di 25 °C

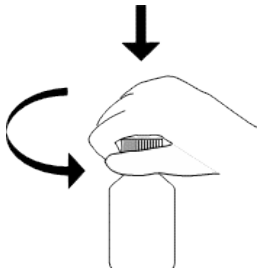
Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

**ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO: Giugno 2012**

ISTRUZIONI PER L'APERTURA E LA CHIUSURA DEL FLACONE

Per aprire: premere verso il basso e contemporaneamente girare verso sinistra

Per chiudere: avvitare a fondo



Agenzia Italiana del Farmaco