

**Sinafid 400 mg compresse**  
**Sinafid 800 mg compresse**  
**Sinafid 5% crema**

**Aciclovir**

**Medicinale equivalente**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

*Compresse:* antivirali per uso sistemico.

*Crema:* antivirali per uso topico.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

SINAFID compresse è indicato per il trattamento della varicella e dell'Herpes Zoster. SINAFID crema è indicato per il trattamento delle infezioni cutanee da Herpes Simplex quali: Herpes genitale primario o recidivante; Herpes delle labbra.

**CONTROINDICAZIONI**

SINAFID compresse è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota ad aciclovir e a valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

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

**PRECAUZIONI PER L'USO**

**SINAFID compresse**

**Uso nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale**

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"). È 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 che 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.

Bambini, Anziani, Pazienti con quadri clinici specifici (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

### **SINAFID crema**

Il prodotto non è per uso oftalmico, né è consigliabile l'applicazione sulle membrane mucose come quelle della bocca, dell'occhio o della vagina, dato che può provocare irritazione.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

Studi sull'animale indicano che l'applicazione di aciclovir in crema in vagina può provocare irritazione reversibile.

L'uso specie se prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, ove ciò accada occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

Non sono segnalati fenomeni di assuefazione o dipendenza dal farmaco.

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.

### **INTERAZIONI**

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

#### **Comprese**

Aciclovir viene principalmente eliminato immodificato nelle urine attraverso secrezione tubulare renale attiva. Qualsiasi farmaco somministrato contemporaneamente in grado di competere con questo meccanismo può far aumentare le concentrazioni plasmatiche di aciclovir. Il probenecid e la cimetidina attraverso questo meccanismo determinano un aumento dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche di aciclovir e quindi ne diminuiscono la clearance renale. Analogamente la concomitante somministrazione di aciclovir e di mofetil micofenolato, un agente immunosoppressivo usato nei pazienti sottoposti a trapianto, determina un aumento dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche sia di aciclovir che del metabolita inattivo del mofetil micofenolato. Ciò nonostante non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio in considerazione dell'ampio indice terapeutico di aciclovir.

Uno studio sperimentale su 5 soggetti di sesso maschile indica che la terapia concomitante di aciclovir con teofillina aumenta l'AUC della teofillina somministrata totalmente del 50%. Si raccomanda di misurarne le concentrazioni plasmatiche durante la terapia con aciclovir.

### **SINAFID crema**

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Fertilità**

Non sono disponibili dati relativi alla fertilità nella donna. L'aciclovir in compresse non ha dimostrato di avere effetto sul numero, la morfologia e la motilità degli spermatozoi nell'uomo.

### **Gravidanza**

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

#### **Compresse:**

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.

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 anomalie alla nascita tra i soggetti esposti a 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 per via sistemica di aciclovir utilizzando test standard accettati a livello internazionale non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nei conigli, nei ratti o nei topi.

In una prova sperimentale non compresa nei test standard, condotta sui ratti, si sono osservate anomalie del feto, ma solo dopo dosi sottocutanee di aciclovir così elevate da produrre effetti tossici sulla madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

#### **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.

### **Allattamento**

#### **Compresse:**

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, si consiglia cautela nell'uso di SINAFID 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 SINAFID crema nella madre, dovrebbe essere insignificante.

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

L'eccezionale glicole propilenico contenuto nella crema può causare irritazioni cutanee.

Il metile paraidrossibenzoato contenuto nella crema può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **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**

#### **SINAFID compresse**

##### **Adulti**

*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) 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 della varicella nei bambini di età superiore ai 6 anni, il dosaggio è di 800 mg (1 compressa) 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2-6 anni il dosaggio è di 400 mg in compresse 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 si deve tener conto della possibilità di una compromissione renale e di conseguenza il dosaggio deve essere modificato (vedere di seguito "Soggetti con compromissione renale"). Nei pazienti che assumono alte dosi di aciclovir per via orale, deve essere mantenuta un'adeguata assunzione di liquidi.

### **Soggetti con compromissione renale**

Si consiglia cautela nel somministrare aciclovir nei pazienti con funzionalità renale compromessa. Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

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) somministrati 3 volte al giorno, ad intervalli di circa 8 ore,*

*inferiore a 10 ml/min (compromissione renale grave) - 800 mg (1 compressa) somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.*

#### **SINAFID 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 presto possibile; preferibilmente durante le fasi più precoci (prodromi o eritema).

Il trattamento può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).

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 SINAFID avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

#### **Compresse**

##### *Sintomi e segni*

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

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

Sovradosaggi di aciclovir per via endovenosa hanno determinato aumenti dei livelli sierici della creatinina, dell'azotemia con conseguente insufficienza renale. Sono stati descritti effetti neurologici inclusi stato confusionale, allucinazioni, agitazione, convulsioni e coma, associati a sovradosaggio.

##### *Trattamento*

I pazienti devono essere attentamente osservati per evidenziare eventuali segni di tossicità. L'emodialisi aumenta in maniera significativa alla eliminazione di aciclovir dal sangue e può, pertanto, essere considerata una opzione nella gestione del sovradosaggio del farmaco.

## **Crema**

Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di crema da 10 g contenente 500 mg di aciclovir, non si dovrebbero attendere effetti indesiderati.

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

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

### **SINAFID compresse**

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  $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ , raro  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1000$ , 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 di solito reversibili e generalmente si verificano in pazienti con insufficienza renale o con altri fattori predisponenti (vedere sezione " Avvertenze speciali e Precauzioni per l'uso").

#### *- 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, rash (inclusa fotosensibilità)

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

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 dell'azotemia 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

### **SINAFID crema**

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

**ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPOLA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA CONFEZIONE .**

Crema 5%: non conservare a temperatura superiore a 25° C, non refrigerare.

Dopo la prima apertura del tubo, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

SINAFID 400 mg - compresse Una compressa contiene:

*Principio attivo:* 400 mg di aciclovir

*Eccipienti:* E460 Cellulosa microcristallina; Glicolato di amido e sodio; E1201 povidone ; Magnesio stearato.

SINAFID 800 mg - compresse Una compressa contiene:

*Principio attivo:* 800 mg di aciclovir

*Eccipienti:* E460 Cellulosa microcristallina; Glicolato di amido e sodio; E1201 povidone; E572 Magnesio stearato.

SINAFID 5% - crema 1 g di crema contiene:

*Principio attivo:* 50 mg di aciclovir

*Eccipienti:* Tefose 1500, Glicerolo; Acido stearico; Paraffina liquida; Metile para-idrossibenzoato; Acqua depurata quanto basta a 1 g.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

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

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

Crema 5% - tubo da 10 g.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fidia Farmaceutici S.p.A.

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

### **PRODUTTORE**

Fidia Farmaceutici S.p.A.

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

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:**