

**ACICLOVIR ALTERNA 200  
ACICLOVIR ALTERNA 400  
ACICLOVIR ALTERNA 800**

**ACICLOVIR – ATC J05AB01**

**COMPOSIZIONE**

**ACICLOVIR ALTERNA 200**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

aciclovir mg 200.

Eccipienti:

lattosio, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

**ACICLOVIR ALTERNA 400**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

aciclovir mg 400.

Eccipienti:

cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato, silice anidra colloidale.

**ACICLOVIR ALTERNA 800**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

aciclovir mg 800.

Eccipienti:

lattosio, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.

**FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI**

**ACICLOVIR ALTERNA 200**

Astuccio da 25 compresse per uso orale

**ACICLOVIR ALTERNA 400**

Astuccio da 25 compresse per uso orale

**ACICLOVIR ALTERNA 800**

Astuccio da 35 compresse per uso orale

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antivirale per uso sistemico dotato di attività nei confronti del Virus Herpes Simplex e del Virus Varicella-Zoster.

## **NOME DEL TITOLARE A.I.C. E DEL PRODUTTORE**

### **Titolare AIC:**

Alternà Farmaceutici S.r.l., Via dei Pestagalli 7, Milano.

### **Produttore:**

La produzione ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via Dante Alighieri 71, Sanremo (IM); le operazioni di controllo sono effettuate dalla Società Get S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via L. Ariosto 17, Sanremo (IM); le operazioni di produzione, controllo e confezionamento sono anche effettuate dalla Società Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l. presso lo stabilimento sito in Via dei Pestagalli 7, Milano.

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

ACICLOVIR ALTERNA è indicato nel:

- Trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante.
- Soppressione delle recidive da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi.
- Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei immunocompromessi.
- Trattamento della Varicella e dell'Herpes zoster.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità nota all'aciclovir o ad uno dei componenti delle formulazioni. L'uso del prodotto è anche controindicato nel corso di trattamento di patologie renali concomitanti e nei bambini immunocompetenti. Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi Avvertenze speciali).

## **PRECAUZIONI**

Bambini, Anziani, pazienti con quadri clinici specifici

Vedi / Dose, modo e tempo di somministrazione/

Nei pazienti anziani che assumono alte dosi di aciclovir deve essere mantenuta una adeguata idratazione.

## **INTERAZIONI**

Il Probenecid aumenta il tempo di permanenza e la concentrazione dell'Aciclovir nel sangue.

Altri farmaci che interferiscono sulla funzionalità renale potrebbero modificare alcuni indici dell'Aciclovir nel sangue. Tuttavia, nella pratica clinica non si sono osservate altre interazioni con l'Aciclovir.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### Gravidanza e allattamento

Poiché i dati clinici circa la somministrazione in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il prodotto deve essere somministrato soltanto in casi di assoluta necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono noti effetti negativi dell'Aciclovir sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Tenere fuori della portata dei bambini

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

## **DOSE, MODO E PERIODO DI SOMMINISTRAZIONE**

### **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 compromessa (p. es. dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg.

La terapia va iniziata prima possibile e, nel caso di infezioni ricorrenti, 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 di 400 mg in compresse 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 (p. es. dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg.

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

*Trattamento dell'Herpes zoster e della varicella:* 800 mg in compresse 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna.

Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

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 in quelli con funzione immunitaria compromessa, 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 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2 e 6 anni il dosaggio è di 400 mg 4 volte al giorno. Il prodotto non va somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, non essendo state stabilite efficacia e sicurezza d'impiego in questa fascia di età.

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 o del 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 la somministrazione del farmaco per via endovenosa.

### **Anziani**

Nell'anziano l'eliminazione 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 una 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

### **Soggetti con compromissione renale**

Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, nei pazienti con funzionalità renale compromessa, la posologia orale raccomandata non dovrebbe causare accumulo di aciclovir al di sopra dei livelli che si sono dimostrati tollerati. Tuttavia, nei 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 800 mg 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.) ed a 800 mg 3 volte al giorno, somministrati ad intervalli di circa 8 ore, in pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min.).

### **Sovradosaggio**

L'Aciclovir è solo parzialmente assorbito a livello intestinale. E' perciò improbabile che si abbiano effetti tossici gravi anche nella eventualità che 5 g di Aciclovir vengano ingeriti in una sola volta.

Non sono disponibili dati sulle eventuali conseguenze della ingestione di dosi maggiori.

*Trattamento.* Pazienti che abbiano ingerito dosi di aciclovir superiori a 5 g vanno tenuti in stretta osservazione.

L'Aciclovir è dializzabile.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

In alcuni pazienti dopo somministrazione di Aciclovir per via orale, si sono manifestate delle eruzioni cutanee, prontamente scomparse con l'interruzione della terapia.

A carico dell'apparato digerente sono stati segnalati sintomi come nausea, vomito, diarrea e dolorabilità addominale.

Si sono occasionalmente osservate reazioni neurologiche reversibili, in particolare vertigini, stato confusionale, allucinazioni e sopore, generalmente in pazienti con insufficienza renale od altri fattori predisponenti.

Sempre occasionalmente si è osservata una più rapida e diffusa caduta dei capelli. Poichè quest'ultima è stata associata ad un'ampia gamma di malattie e con l'assunzione di vari farmaci, la reazione con Aciclovir è incerta.

Raramente dopo assunzione di Aciclovir per via orale, si è osservato un modesto e transitorio innalzamento dei valori della bilirubina e degli enzimi del fegato, nel sangue. Sono stati segnalati inoltre moderati aumenti dell'urea e creatinina, lievi abbassamenti degli indici del sangue, mal di testa ed affaticamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

### **SCADENZA**

Vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

**Ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2008**