RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA'
ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA 50 mg/g crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA contiene 50 mg di aciclovir per grammo di crema.

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni Terapeutiche
Trattamento di pazienti immunocompetenti affetti da infezioni cutanee causate dal virus dell'herpes simplex, in particolare nell'herpes genitale primario.

4.2. Posologia e modo di somministrazione
ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA deve essere applicato sulle superfici cutanee infette 5 volte al giorno, ad intervalli di circa 4 ore, omettendo l'applicazione notturna.

ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA deve essere applicato sulle lesioni presenti, o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi, il più precocemente possibile dopo l'esordio dell'infezione.

Il trattamento deve essere proseguito per 5 giorni. Se dopo 5 giorni la guarigione non è completa, si può proseguire per un massimo di altri 5 giorni.

4.3. Controindicazioni
ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota ad aciclovir, valaciclovir, glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli eccipienti di aciclovir crema.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso
Allo scopo di evitare irritazioni locali, ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA non deve essere applicato sulle mucose quali quelle di bocca, occhi o vagina. Si deve inoltre evitare il contatto accidentale con gli occhi.

I pazienti affetti da herpes genitale devono astenersi dall'attività sessuale per tutto il periodo in cui le lesioni sono visibili, onde evitare la trasmissione dell'infezione ai partner.

La gravità delle infezioni ricorrenti varia in funzione dello stato immunitario del paziente, della frequenza e della durata degli episodi, dalla superficie totale della zona infetta e della presenza o assenza di reazioni sistemiche. Il trattamento del paziente dovrà tener conto di questi fattori e, pertanto, comprendere dei consigli, una terapia sintomatica o il trattamento della causa.
Casi gravi di herpes genitale primario devono essere trattati con una forma farmaceutica per uso orale.
I problemi fisici, emozionali e psicosociali derivanti dall'infezione erpetica possono variare da paziente a paziente. La scelta del trattamento dipenderà quindi dalle condizioni individuali di ciascun paziente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nei pazienti gravemente immunodepressi (pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del midollo osseo) si deve prendere in considerazione il trattamento con aciclovir orale. Si dovrà consigliare a tali pazienti di consultare il proprio medico relativamente al trattamento di qualsiasi infezione.

Questo medicinale contiene glicole propilenico e cetil alcol. Ciò può provocare irritazione e reazioni locali cutanee (es. dermatite da contatto).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Non sono state riportate interazioni farmacologiche per aciclovir somministrato per via topica.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento
Gravidanza
Si deve considerare l'uso di aciclovir solo qualora i potenziali benefici superino ogni possibile rischio non conosciuto. 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, ha fornito dati sugli esiti della gravidanza nelle donne esposte alle varie formulazioni di aciclovir, dopo la commercializzazione. Tali osservazioni non hanno mostrato un aumento nel numero di anomalie 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.

Studi su animali hanno messo in evidenza effetti nocivi del principio attivo aciclovir. La somministrazione sistemica di aciclovir in test standard accettati a livello internazionale non ha comportato effetti embriotossici o teratogeni in conigli, ratti o topi. In un test non standard nel ratto, sono state osservate anomalie fetali, ma solo per dosi sottocutanee talmente elevate da produrre effetti tossici nella madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

Allattamento
Il principio attivo aciclovir è stato ritrovato nel latte materno dopo somministrazione sistemica.
I dati farmacocinetici dimostrano tuttavia che, a seguito di trattamento topico con aciclovir, non é possibile determinare la presenza di aciclovir nel plasma.
Durante l'allattamento al seno, ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA deve essere usato con prudenza.

Aciclovir dovrà essere utilizzato dalle donne incinte e dalle madri che allattano solo su consiglio del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Non è noto se ACICLOVIR MYLAN GENERICS ITALIA possa interferire con la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Sembrano tuttavia improbabili effetti sfavorevoli su queste attività.

4.8. Effetti indesiderati
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 1/1000 e <1/100, raro ≥1/10.000 e <1/1000, molto raro <1/10.000.

Disturbi del sistema immunitario
Molto raro: Reazioni di ipersensibilità immediata incluso angioedema e orticaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 a seguito dell'applicazione. Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattività erano i componenti della crema base piuttosto che l'aciclovir.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio
Non sono da attendersi effetti indesiderati in caso di ingestione dell'intero contenuto di un tubo, per esempio di 10 g di crema, contenente 500 mg di aciclovir.
Dosi orali di 800 mg sono state somministrate 5 volte al dì per 7 giorni nel trattamento dell'herpes zoster, senza che si verificassero effetti avversi. Sono state accidentalmente somministrate dosi endovenose singole fino a 80 mg/kg senza che si verificassero effetti avversi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche
Codice ATC: D 06 BB 03

Aciclovir di per sé è un composto farmacodinamicamente inattivo. Aciclovir, dopo penetrazione nelle cellule infettate dal virus dell'herpes simplex (HSV), è convertito in aciclovir trifosfato che è attivo contro il virus. Questa conversione é catalizzata dalla timidina chinasi del virus HSV, un enzima indispensabile alla replicazione del virus. L'HSV sintetizza quindi il suo proprio agente antivirale. L'affinità di aciclovir verso la DNA polimerasi virale è da 10 a 20 volte superiore rispetto alla DNA polimerasi cellulare. Aciclovir pertanto inibisce selettivamente l'attività enzimatica virale. La DNA polimerasi virale incorpora aciclovir nel DNA virale.
Poiché aciclovir è sprovvisto del radicale 3'-idrossile, non possono essere aggiunti nucleotidi supplementari mediante formazione di legami 3'-5', il che comporta la terminazione della catena e quindi la riduzione effettiva della replicazione virale. Le due specie del virus dell'herpes simplex, il tipo I e il tipo 2, sono altamente sensibili ad aciclovir.

Nei pazienti gravemente immunodepressi, il trattamento prolungato o ripetuto con aciclovir può comportare la selezione di ceppi di virus con ridotta sensibilità. Questi pazienti, di conseguenza non saranno più responsivi ad aciclovir.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
Aciclovir penetra nella cute. Le concentrazioni intradermali di aciclovir sono più elevate della concentrazione inibitrice minima nei tessuti allo steady state. Non è stato possibile rilevare aciclovir nel sangue dopo applicazione topica sulla cute. I risultati sotto riportati sono quindi basati sulla somministrazione orale o endovenosa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il metabolita principale è la 9-carbossi(metossi)metilguanina che rappresenta circa il 10-15% di farmaco escreto per via renale. La maggior parte di una dose di aciclovir che raggiunge il plasma è eliminata dai reni in forma immodificata (sia per filtrazione glomerulare sia per secrezione tubulare).

L'emivita plasmatica di aciclovir nei pazienti con funzione renale normale è di circa 3 ore. Il legame alle proteine plasmatiche è relativamente basso (9-33 %). Sono pertanto improbabili interazioni secondarie a spostamento dai siti di legame alle proteine plasmatiche.

5.3. Dati preclinici di sicurezza
Un numero elevato di test in vitro ha evidenziato che, a concentrazioni molto elevate, sono possibili lesioni cromosomiche. Tuttavia, non sono state osservate lesioni cromosomiche, negli studi in vivo. Aciclovir non ha presentato effetti cancerogeni in studi a lungo termine su ratti e topi. La somministrazione di aciclovir per via sistemica in test standard accettati a livello internazionale non ha comportato effetti embriotossici o teratogeni in diverse specie. In un test non standard nel ratto, non sono stati osservati effetti sul feto, ad eccezione che per dosaggi elevati che producevano effetti tossici anche sulla madre.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti
Stearato di PEG-5-glicerolo, dimeticone, alcool cetilico, paraffina liquida, vaselina bianca, glicole propilenico, acqua purificata.

6.2. Incompatibilità
La crema non deve essere mescolata con altre sostanze.

6.3. Validità
3 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione
Nessuna.

6.5. Natura e contenuto del contenitore
Tubo in alluminio con tappo in politene.
Ciascun tubo contiene 3 o 10 g.

6.6. Istruzioni per l'uso e la manipolazione
Nessuna.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Tubo da 3 g di crema 50 mg/g AIC n. 034212023
Tubo da 10 g di crema 50 mg/g AIC n. 034212047

9. Data di prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione
23 giugno 1999

10. Data di revisione del testo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).