

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aciclovir Hikma, 250 mg e 500 mg Polvere per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Aciclovir Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Hikma
3. Come usare Aciclovir Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aciclovir Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Aciclovir Hikma e a cosa serve

Aciclovir Hikma contiene un medicinale chiamato aciclovir. Questo appartiene a un gruppo di medicinali denominati antivirali. Agisce uccidendo o bloccando la crescita dei virus.

Aciclovir Hikma può essere usato per:

- Trattare le infezioni da *Varicella Zoster* (varicella).
- Trattare casi gravi di herpes genitale.
- Prevenire e trattare le infezioni da *Herpes Simplex* (herpes labiale e herpes genitale) in persone il cui sistema immunitario lavora meno, il che significa che il loro corpo è meno in grado di combattere le infezioni
- Trattare infezioni da *Herpes Simplex* in bambini fino a 3 mesi di età. Ciò può raramente essere causato dal virus responsabile dell'infezione da herpes labiale e da herpes genitale.
- Trattare *Herpes encephalitis* (infiammazione al cervello. Ciò può raramente essere causato dal virus responsabile dell'infezione da herpes labiale e da herpes genitale).

2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Hikma

Non usi Aciclovir Hikma:

- se è allergico (ipersensibile) all'aciclovir o al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Aciclovir Hikma.

Controlli con il medico o con l'infermiere prima di assumere Aciclovir Hikma se:

- Ha problemi ai reni

- Ha più di 65 anni di età.

Se lei non è sicuro se le condizioni sopra elencate la riguardano, ne parli con il medico o con l'infermiere prima di usare Aciclovir Hikma.

Altri medicinali ed Aciclovir Hikma

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o può assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- probenecid, usato per trattare la gotta;
- cimetidina, usato per trattare le ulcere allo stomaco;
- tacrolimus, ciclosporina o micofenolato mofetile, usato per prevenire il rigetto nei pazienti sottoposti a trapianto di organi;
- litio, usato per trattare disturbi manico-depressivi;
- teofillina, usato per trattare alcuni disturbi respiratori.

Gravidanza ed allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Aciclovir Hikma contiene sodio

Aciclovir Hikma contiene 37,8 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Aciclovir Hikma

Lei non dovrà mai assumere questo medicinale da solo. Le verrà sempre somministrato da una persona preparata a farlo.

Prima che il medicinale le venga somministrato esso dovrà essere diluito.

Aciclovir Hikma le verrà somministrato come infusione continua in una vena, lentamente nell'arco di tempo di 1 ora.

Aciclovir Hikma viene generalmente somministrato ogni 8 ore.

E' possibile che le vengano somministrati dei fluidi per evitare la disidratazione.

La dose che le verrà somministrata, la frequenza e la durata della dose dipenderanno da:

- Tipo di infezione di cui lei soffre,
- Il suo peso,
- La sua età.

Il medico può regolare la dose di Aciclovir Hikma se:

- Lei soffre di problemi ai reni. Se lei ha problemi renali, è importante che lei riceva una quantità adeguata di fluidi mentre è in trattamento con Aciclovir Hikma.
- Lei è in sovrappeso.
- Lei è anziano.

Comunichi al suo medico se qualcuna delle caratteristiche sopra elencate la riguarda prima di assumere Aciclovir Hikma.

Uso nei bambini

La dose di Aciclovir Hikma somministrata a:

- Bambini tra i 3 mesi ed i 12 anni di età è calcolata in base all'area della superficie corporea.
 - Neonati ed infanti fino a 3 mesi di età è calcolata in base al peso corporeo.
- Se un bambino ha problemi renali la dose del medicinale può essere ridotta.

Se usa più Aciclovir Hikma di quanto deve

Se lei pensa che le sia stato somministrato troppo Aciclovir Hikma, lo comunichi immediatamente al medico o al infermiere.

Se le è stato somministrato troppo Aciclovir Hikma lei può:

- Sentirsi confuso o agitato,
- Avere allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono),
- Avere convulsioni,
- Perdere conoscenza (coma).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Reazioni allergiche (colpiscono meno di 1 persona su 10.000)

Se lei ha una reazione allergica, interrompa la somministrazione di Aciclovir Hikma e si rivolga immediatamente ad un medico. I sintomi possono includere:

- eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo;
- mancanza di respiro, respiro affannoso o problemi respiratori;
- febbre inspiegabile (alta temperatura) e sensazione di svenimento, soprattutto quando ci si alza in piedi.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10)

- sensazione o stato di malessere;
- prurito, eruzione di tipo alveolare;
- reazione cutanea dopo l'esposizione alla luce (fotosensibilità);
- prurito;
- gonfiore, arrossamento e dolore al sito di iniezione.

Non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100)

- epistassi e lividi che si formano più facilmente del solito.

Molto rari (colpiscono meno di 1 persona su 10.000)

- mal di testa o sensazione di vertigini;
- diarrea o dolore di stomaco;
- sensazione di stanchezza;
- febbre;
- effetti su alcuni test delle urine e del sangue;
- sensazione di debolezza;
- sentirsi agitato o confuso;
- agitazione o tremori;

- allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono);
- convulsioni;
- sentirsi insolitamente sonnolenti o apatici;
- instabilità quando si cammina e mancanza di coordinamento;
- difficoltà a parlare;
- incapacità di pensare o giudicare chiaramente;
- perdita di coscienza (coma);
- paralisi di parte o di tutto il corpo;
- disturbo del comportamento, del linguaggio e dei movimenti oculari;
- torcicollo e sensibilità alla luce;
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (itterizia);
- problemi renali in cui viene prodotta poca o nessuna urina;
- dolore nella parte bassa della schiena, nella zona dei reni o appena sopra l'anca (dolore renale)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aciclovir Hikma

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Preparare immediatamente prima dell'uso. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aciclovir Hikma

- Il principio attivo è l'aciclovir.
- Ogni flaconcino contiene 250mg di aciclovir come sale di sodio.
- Ogni flaconcino contiene 500mg di aciclovir come sale di sodio
- L'altro ingrediente è il sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Hikma e contenuto della confezione

Aciclovir Hikma è dispensato in flaconi di vetro contenenti una polvere bianca, chiusi con tappo in gomma e sigillati con capsula flip-off.

Il dosaggio da 250 mg è disponibile in flaconi da 10 ml, in una scatola contenente 5 e 10 flaconi.

Il dosaggio da 500 mg è disponibile in flaconi da 20 ml, in una scatola contenente 5 e 10 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Aciclovir Hikma 250 mg e 500 mg Polvere per soluzione per infusione
Germania: Aciclovir Hikma 250 mg und 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Portogallo : Aciclovir Hikma, 250 mg e 500 mg, Pó para solução para perfusão

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durata della stabilità chimica e fisica del prodotto dopo la ricostituzione e la diluizione

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 12 ore a 15°C – 25°C.
Da un punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato subito, i tempi di stoccaggio durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ricostituzione:

Aciclovir Hikma deve essere ricostituito usando i seguenti volumi sia di acqua per preparazioni iniettabili che di Sodio Cloruro per somministrazione endovenosa (0.9% p/v) per ottenere una soluzione contenente 25 mg di aciclovir per ml:

Formulazione Volume di fluido per la ricostituzione

Flacone da 250 mg 10 ml

Flacone da 500 mg 20 ml

Dalla dose calcolata, determinare il corretto numero e l'esatta concentrazione di flaconi da usare. Per ricostituire ogni flacone aggiungere il volume raccomandato di fluido di infusione ed agitare leggermente finché il contenuto del flacone non si è dissolto completamente.

Somministrazione:

La dose richiesta di Aciclovir Hikma deve essere somministrata tramite lenta infusione endovenosa nell'arco di tempo di 1 ora.

Dopo ricostituzione Aciclovir Hikma può essere somministrato tramite una pompa di infusione a velocità controllata.

In alternativa, la soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita per ottenere una concentrazione di aciclovir non maggiore di 5 mg/ml (0.5% p/v) per somministrazione tramite infusione.

Aggiungere il volume richiesto di soluzione ricostituita alla soluzione per infusione scelta, come raccomandato sotto, ed agitare bene per assicurare che ci sia un'adeguata miscelazione.

Per bambini e neonati, qualora sia consigliabile mantenere il volume del fluido di infusione al minimo, è raccomandato che la diluizione sia sulla base di 4ml di soluzione ricostituita (100mg di aciclovir) aggiunti a 20ml di fluido di infusione.

Per gli adulti, si raccomanda di usare le sacche di infusione contenenti 100ml di fluido di infusione, anche quando questo porterebbe ad avere una concentrazione di aciclovir praticamente al di sotto dello 0.5% p/v. In tal modo una sacca di infusione da 100ml può essere usata per ogni dose compresa tra 250mg e 500mg di aciclovir (10 e 20 ml di soluzione ricostituita) ma una seconda sacca deve essere usata per dosi comprese tra 500 mg e 1000 mg.

Quando diluito in conformità con i piani raccomandati, Aciclovir Hikma è noto essere compatibile con i seguenti fluidi per infusione e stabile fino a 12 ore a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C):

- Sodio Cloruro infusione endovenosa (0.45% e 0.9% p/v)
- Sodio Cloruro (0.18% p/v) e Glucosio (4% p/v) Infusione Endovenosa
- Sodio Cloruro (0.45% p/v) e Glucosio (2.5% p/v) Infusione Endovenosa
- Miscela Sodio Lattato Infusione Endovenosa (Soluzione di Hartmann).

Aciclovir Hikma quando diluito seguendo lo schema sopra riportato darà una concentrazione di aciclovir non maggiore dello 0.5% p/v.

Poichè non è presente alcun conservante antimicrobico, la ricostituzione e la diluizione devono essere condotte in condizioni asettiche, immediatamente prima dell'uso, ed ogni soluzione non utilizzata deve poi essere eliminata.

Le soluzioni ricostituite o diluite non devono essere congelate.

Qualora fosse visibile della torbidità o cristallizzazione nella soluzione prima o durante l'infusione, la preparazione deve essere eliminata.