

TUCLOR

800 mg compresse

Aciclovir

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antivirali per uso sistemico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e ricorrente.

Soppressione delle recidive da Herpes simplex nei pazienti immunocompetenti.

Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi.

Trattamento delle infezioni da Herpes zoster.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata all'Aciclovir.

L'uso del prodotto è controindicato nel caso di trattamento di patologie renali concomitanti e nei bambini immunocompetenti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il prodotto non va somministrato in pazienti con funzionalità renale compromessa.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Il Probenecid aumenta l'emivita media e l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche dell'Aciclovir. Altri farmaci che interferiscono sulla funzionalità renale potrebbero modificare la farmacocinetica dell'Aciclovir. Tuttavia, nella pratica clinica, non si sono osservate altre interazioni con TUCLOR.

AVVERTENZE SPECIALI

Tenere il medicinale fuori della portata dei bambini.

Gravidanza ed 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. In seguito a somministrazione di TUCLOR durante l'allattamento, l'Aciclovir si ritrova nel latte materno, pertanto va evitato l'uso del prodotto durante l'allattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ADULTI

Terapia delle infezioni da Herpes simplex nell'adulto:

400 mg (½ compressa) 2-3 volte al giorno ad intervalli di circa 6-10 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 gravemente immunocompromessi (ad esempio dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato. La terapia va iniziata prima possibile e, nel caso di infezioni recidivanti, preferibilmente durante la fase prodromica o all'apparire delle prime lesioni.

Terapia soppressiva delle recidive delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompetenti:

400 mg ($\frac{1}{2}$ compressa) 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore. In alcuni pazienti si possono verificare recidive dell'infezione con una dose giornaliera di 800 mg di TUCLOR.

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

Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi:

400 mg ($\frac{1}{2}$ compressa) 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore. Nei pazienti gravemente immunocompromessi (ad esempio dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale il dosaggio può essere raddoppiato. La durata della profilassi va considerata in relazione con quella del periodo di rischio.

Trattamento dell'Herpes zoster e della Varicella:

800 mg 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

BAMBINI

Per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex, e per la profilassi delle stesse negli immunocompromessi, nei bambini di età superiore a 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 ($\frac{1}{2}$ compressa) 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.

ANZIANI

Nell'anziano la clearance totale diminuisce con il diminuire della creatinina associato all'avanzare dell'età. Nei pazienti che assumono alte dosi di TUCLOR deve essere mantenuta una adeguata idratazione. L'Aciclovir è dializzabile.

Insufficienza renale

Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, in pazienti con ridotta funzionalità renale la posologia orale raccomandata non dovrebbe causare un accumulo di Aciclovir al di sopra dei livelli ritenuti accettabili per la somministrazione del farmaco per via endovenosa. Tuttavia, in pazienti con insufficienza 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 in compresse o 10 ml di sospensione somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) ed a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 3 volte al giorno, somministrati ad intervalli di circa 8 ore, in pazienti con insufficienza renale moderata (clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min).

SOVRADOSAGGIO

TUCLOR 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 ai 5 g vanno tenuti sotto stretta osservazione. L'Aciclovir è dializzabile.

EFFETTI INDESIDERATI

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

A carico dell'apparato gastro-enterico sono stati segnalati sintomi come nausea, vomito, diarrea e dolorabilità addominale. Raramente, dopo assunzione di TUCLOR per via orale, si è osservato un modesto e transitorio innalzamento dei valori ematici della bilirubina e degli enzimi epatici. Sono stati segnalati inoltre moderati aumenti dell'urea e della creatinina, lievi abbassamenti degli indici ematologici, cefalea ed astenia.

Si sono occasionalmente osservate reazioni neurologiche reversibili, in particolare vertigini, stato confusionale, allucinazioni, sopore e convulsioni, generalmente in pazienti con insufficienza renale che avevano assunto dosi superiori a quelle raccomandate o con altri fattori predisponenti.

Sempre occasionalmente si è osservata una più rapida e diffusa caduta dei capelli. Poiché quest'ultima è stata associata ad un'ampia gamma di patologie e con l'assunzione di vari farmaci, la relazione con l'Aciclovir è incerta.
Qualora si verificassero effetti indesiderati non descritti, comunicarlo al proprio medico curante.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Aciclovir mg 800

Eccipienti:

Amido di mais, Carbossimetilcellulosa sodica, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

TUCLOR - 35 Compresse divisibili da mg 800, per uso orale

TITOLARE A.I.C.

A.T.F. FARMACEUTICI S.R.L.

Piazza Plebiscito, 4

67039 Sulmona- L'Aquila (AQ)

OFFICINA DI PRODUZIONE

- I.BIR.N. - Istituto Bioterapico Nazionale s.r.l. -
Via Vittorio Grassi nn. 9/15 - 00155 Roma

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).