

AMODIVYR 800 mg compresse
AMODIVYR 400 MG/5 ML sospensione orale

COMPOSIZIONE

AMODIVYR 800 mg - Compresse

Una compressa contiene:

Aciclovir 800 mg. Eccipienti: cellulosa microcristallina, glicolato di amido e sodio, povidone, magnesio stearato.

AMODIVYR 400 MG/5 ML - Sospensione orale

5 ml di sospensione orale contengono:

Aciclovir 400 mg. Eccipienti: sorbitolo al 70%, glicerolo, cellulosa disperdibile, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma amarena, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse da 800 mg in confezione da 35 compresse

400 mg/5 ml di sospensione orale in confezione da 100 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antivirale per uso sistemico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.- VIA BAGNULO 95, 80063 - PIANO DI SORRENTO - NAPOLI (NA).

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Beltapharm S.p.a. - Via Stelvio 66 - 20095 Cusano Milanino (MI)

Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.r.l. - Strada comunale Paduni, 240, Anagni (FR)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Aciclovir è indicato:

- per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e recidivante (escluse le infezioni da HSV nei neonati e le infezioni da HSV gravi nei bambini immunocompromessi);
- per la soppressione delle recidive da Herpes simplex nei pazienti con normale funzione immunitaria.
- per la profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti con funzione immunitaria compromessa.
- per il trattamento della varicella e dell' Herpes zoster.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi Avvertenze speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

Bambini, Anziani, Pazienti con quadri clinici specifici

Vedi "Dose, modo e tempo di somministrazione"

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

Non sono noti effetti negativi di Aciclovir sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Gravidanza

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.

Allattamento

L'uso di Aciclovir va evitato durante l'allattamento.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare la sospensione prima dell'uso.

Alla confezione di Aciclovir in sospensione è annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello rispondenti alle capacità di 5 e 10 ml.

Adulti

Trattamento delle infezioni da Herpes simplex

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 gravemente compromessa (ad es. dopo trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml della sospensione o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La terapia va iniziata prima possibile e, nel caso di infezioni recidivanti, 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

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 o 5 ml della sospensione 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 di 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali mutamenti nella storia naturale della malattia.

Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti con funzione immunitaria compromessa.

200 mg 4 volte al giorno ad intervalli di 6 ore. Nei pazienti con funzione immunitaria gravemente compromessa (ad es. dopo trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato a 400 mg in compresse o 5 ml della sospensione o, in alternativa, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

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

Trattamento dell'herpes zoster e della varicella

Schema di assunzione delle compresse nell'arco della giornata					
ore del giorno	### colazione	### tarda mattinata	### primo pomeriggio	### tardo pomeriggio	### sera

800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 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 gravemente compromessa (ad es. dopo trapianto di midollo osseo) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, può essere valutata l'opportunità di una somministrazione del farmaco per via endovenosa.

La terapia va iniziata subito dopo la comparsa dell'infezione, infatti il trattamento ottiene risultati migliori se iniziato 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 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 a 6 anni il dosaggio è di 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2 e 6 anni il dosaggio è di 400 mg in compresse o 5 ml di sospensione 4 volte al giorno. Il prodotto non va somministrato in bambini di età inferiore a 2 anni, non essendo stata stabilita l'efficacia e la sicurezza di 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 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 la somministrazione del farmaco per via endovenosa.

Anziani

Nell'anziano l'eliminazione totale 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.

Soggetti con compromissione renale

Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, in pazienti con funzionalità renale compromessa, la posologia orale raccomandata non dovrebbe causare un accumulo di Aciclovir al di sopra dei livelli che si sono dimostrati tollerati, a seguito di somministrazione del farmaco per via endovenosa. Tuttavia, in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatina 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 compromissione renale grave (clearance della creatina 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 compromissione renale moderata (clearance della creatina 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.

Dosi singole endovena fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza effetti collaterali.

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, 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 ampio numero di malattie e con l'assunzione di vari farmaci, la relazione con l'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 della creatinina, lievi abbassamenti degli indici del sangue, mal di testa e affaticamento.

In caso di effetti indesiderati, è opportuno consultare il proprio medico curante.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.

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

Norme di conservazione

Comprese da 800 mg: conservare in un luogo asciutto.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

AMODIVYR 5% Crema

COMPOSIZIONE

100 grammi di crema contengono:

Aciclovir 5 g

Eccipienti: tefose 1500, glicerina, acido stearico, paraffina liquida, metilparaidrossibenzoato, acqua depurata

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema al 5% di Aciclovir in confezione da 10 grammi

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Chemioterapici per uso cutaneo – antivirali

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DYMALIFE PHARMACEUTICAL S.R.L.- VIA BAGNULO 95, 80063 - PIANO DI SORRENTO - NAPOLI (NA).

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

- Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress s.r.l. – Strada comunale Paduni, 240 – Anagni (FR)
- Lab. Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.a. – via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO)
- Lachifarma S.r.l. – S.S: 16 Zona industriale – 73010 Zollino (LE)
- Beltapharma S.p.A. – Via Stelvio, 66 – 20095 Cusano Milanino (MI)
- Istituto Biochimico Pavese Pharma S.p.A. – Viale Certosa, 10 – 27100 Pavia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Aciclovir in crema è indicato nel trattamento delle infezioni cutanee da Herpes simplex quali: herpes genitalis primario o ricorrente ed herpes labialis

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedi Avvertenze speciali)

PRECAUZIONI PER L'USO

Nessuna in particolare

INTERAZIONI

Il Probenecid aumenta la concentrazione nel sangue dell'Aciclovir somministrato per via sistemica.

AVVERTENZE SPECIALI

Non è consigliabile l'applicazione della crema sulle mucose della bocca, degli occhi e della vagina dato che può provocare irritazione. L'uso, specie se prolungato, del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accade, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

Gravidanza

Poiché i dati clinici circa la somministrazione in gravidanza sono limitati, durante tale periodo il farmaco deve essere utilizzato soltanto in caso di assoluta necessità sotto il diretto controllo medico

Allattamento

Dati limitati, nella specie umana, indicano che il farmaco si ritrova nel latte materno dopo somministrazione sistemica

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

L'Aciclovir in crema deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore.

L'Aciclovir in crema deve essere applicato sulle lesioni, o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi, al più presto possibile dopo l'inizio dell'infezione.

E' particolarmente importante iniziare il trattamento degli episodi recidivanti durante la fase dei prodromi (i primi sintomi dell'infezione ossia prurito e/o bruciore e/o dolore) o al primo apparire delle lesioni.

Il trattamento deve durare per almeno 5 giorni e fino ad un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

SOVRADOSAGGIO

Anche in caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di Aciclovir in crema non si dovrebbero attendere effetti indesiderati.

Dosi singole endovena fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza effetti collaterali. L'Aciclovir può essere rimosso tramite la dialisi.

EFFETTI INDESIDERATI

Possono talora aversi, subito dopo l'applicazione della crema, bruciore o dolori transitori. Eritema e moderata secchezza e desquamazione della pelle sono stati osservati in una piccola percentuale di casi.

In caso di effetti indesiderati, è opportuno consultare il proprio medico curante.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Norme di conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

Tenere fuori dalla portata dei bambini

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SANITA'