Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aciclovir Recordati 250 mg polvere per soluzione per infusione

Aciclovir
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 al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Aciclovir Recordati contiene il principio attivo aciclovir.
Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antivirali" che combattono le infezioni causate da virus.
Aciclovir Recordati è attivo in modo specifico nei confronti dei virus *Herpes simplex* e *Varicella zoster* e *Herpes genitalis*.

Aciclovir Recordati si usa per:
- trattare le infezioni da *Herpes simplex* e da *Varicella zoster* in pazienti che non hanno più una normale funzione immunitaria (immunocompromessi);
- prevenire (profilassi) le infezioni da *Herpes simplex* in pazienti che hanno la funzione immunitaria gravemente alterata (gravemente immunocompromessi);
- trattare forme che si ripetono con frequenza (ricorrenti) di infezioni da virus *Varicella zoster* e forme gravi di *Herpes genitalis* (primario) in soggetti con normale funzione immunitaria;
- trattare un'infezione al cervello (encefalite) dovuta al virus *Herpes simplex* (in questo caso può essere usato solo negli ospedali e nelle Case di Cura);
- trattare le infezioni da *Herpes simplex* nei neonati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aciclovir Recordati

Non usi Aciclovir Recordati
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali contenenti valaciclovir;
- se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, se non dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Aciclovir Recordati.

È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione, durante il trattamento con Aciclovir Recordati.

Usi questo medicinale con cautela se soffre di problemi ai reni o se è anziano, perché è a maggior rischio di sviluppare alcuni effetti indesiderati e potrebbe essere necessaria una riduzione della dose. Il rischio di sviluppare problemi ai reni è maggiore se assume altri medicinali tossici per i reni.
Se aciclovir le viene prescritto a dosi elevate (ad esempio per la terapia dell'encefalite erpetica), il medico terrà particolarmente sotto controllo la funzionalità dei suoi reni, specialmente se questa è compromessa o se lei si trova in uno stato di disidratazione.
Eviti di usare questo medicinale per lunghi periodi o per trattamenti ripetuti, soprattutto se ha basse difese immunitarie, perché si possono sviluppare virus resistenti all'aciclovir.

Non assuma questo medicinale per via orale.

Altri medicinali e Aciclovir Recordati
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Aciclovir Recordati possono essere influenzati o influenzare altri medicinali.
In particolare informi il medico o il farmacista se sta usando i seguenti medicinali:
- probenecid, usato per la gotta
- cimetidina, usata per trattare l'ulcera dello stomaco
- mofetil micofenolato, usato nei pazienti sottoposti a trapianto
- litio, usato per problemi psichiatrici
- altri medicinali che interferiscono sulla funzionalità del rene (ad esempio ciclosporina e tacrolimus, usati dopo un trapianto d'organo)
- teofillina, usata per l'asma.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Aciclovir Recordati deve essere usato in gravidanza solo se il medico considera il beneficio per lei maggiore di ogni potenziale rischio.

Allattamento
Aciclovir è stato ritrovato nel latte materno. Pertanto, usi Aciclovir Recordati con cautela durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Aciclovir Recordati è usato prevalentemente nei pazienti in ospedale e le informazioni sulla guida e l'uso di macchinari non sono di solito rilevanti. Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.
Aciclovir Recordati contiene sodio
Aciclovir Recordati contiene 1.13 mmol (o 26 mg) di sodio per flacone. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità del rene o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Aciclovir Recordati

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Aciclovir Recordati le sarà somministrata mediante iniezione in vena (fleboclisi) lenta in un intervallo di tempo di oltre 1 ora.
Un ciclo di trattamento intravenoso dura usualmente 5 giorni; tuttavia la sua durata può essere modificata in base alle sue condizioni ed alla sua risposta terapeutica.

Nella terapia dell'encefalite (infezione al cervello) causata dal virus *Herpes simplex* (erpetica) la somministrazione va continuata per 10 giorni.

Nella terapia dell'herpes nei neonati (neonatale) la somministrazione va continuata per 14 giorni per le infezioni pelle-occhi-bocca (muco cutanee) e 21 giorni per le infezioni diffuse e al livello del sistema nervoso centrale.

Nella prevenzione la durata della somministrazione di Aciclovir Recordati è determinata dal periodo di rischio.
La dose raccomandata negli adulti è stabilita dal medico in base alle diverse infezioni e, nel caso di problemi ai reni, verrà opportunamente modificata (vedere "Uso nei pazienti con funzionalità del rene compromessa").

Uso nei bambini
La dose raccomandata di Aciclovir Recordati nei bambini tra i 3 mesi ed i 12 anni è calcolata in base alla superficie corporea che verrà stabilita dal medico.
La dose sarà opportunamente modificata dal medico nel caso di problemi ai reni (vedere "Uso nei pazienti con funzionalità del rene compromessa")

Uso negli anziani
Se è anziano, il medico regolerà il dosaggio in base alla funzionalità dei suoi reni (vedere "Uso nei pazienti con funzionalità del rene compromessa").
È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

Uso nei pazienti con funzionalità del rene compromessa
Se ha la funzionalità del rene compromessa, questo medicinale le verrà somministrato con cautela e la dose verrà aggiustata in modo appropriato dal medico.
È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione.

Se usa più Aciclovir Recordati di quanto deve
L'assunzione di una dose eccessiva di Aciclovir Recordati può aumentare i valori nel sangue della creatinina e dell'azoto, provocando un danno ai reni. Alcuni dei sintomi da sovradosaggio possono essere confusione, allucinazioni, agitazione, crisi convulsive e coma.
In caso di sovradosaggio avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione di una vena (flebite) che si presenta con gonfiore e dolore, la pelle si arrossa e si avverte più calda al tatto
- nausea, vomito
- aumenti reversibili degli enzimi del fegato
- prurito, orticaria, eruzione cutanea (inclusa sensibilità alla luce)
- aumenti dei valori nel sangue di alcune sostanze (azoto e creatinina).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia), dei globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia) nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- reazione allergica improvvisa potenzialmente fatale (anafilassi)
- mal di testa, capogiri, agitazione, confusione, tremori, problemi ai muscoli responsabili del movimento (atassia) e del linguaggio (disartria), allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, danni al cervello (encefalopatia), coma. Questi effetti sono di solito reversibili e si verificano generalmente nei pazienti con problemi ai reni o con altri fattori predisponenti
- problemi a respirare (dispnea)
- diarrea, dolore addominale
- aumenti reversibili della bilirubina, problemi al fegato (ittero ed epatite)
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema)
- problemi ai reni (compromissione renale), gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta), dolore ai reni. È opportuno assumere abbondanti quantità di acqua, per mantenere un'adeguata idratazione. I problemi ai reni di solito si risolvono rapidamente reidratando il paziente, riducendo la dose o sospendendo il medicinale. In casi eccezionali può comunque verificarsi la progressione ad insufficienza renale acuta. Il dolore ai reni può essere associato ad insufficienza renale
- affaticamento, febbre, reazioni infiammatorie locali. Gravi reazioni infiammatorie locali, che portano talvolta a lesioni della pelle, si sono verificate quando aciclovir è stato inavvertitamente iniettato nei tessuti fuori dai vasi sanguigni (extravascolari).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Recordati

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
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).

Cosa contiene Aciclovir Recordati
- Il principio attivo è aciclovir. Un flacone di vetro contiene 250 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Aciclovir Recordati e contenuto della confezione
Aciclovir Recordati si presenta sotto forma di polvere per soluzione per infusione 250 mg.
Il contenuto della confezione è di 5 flaconi da 20 ml contenenti 250 mg di aciclovir.

Titolare dell'autorizzazione all'immisisone in commercio
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. – Via M. Civitali, 1 – 20148 Milano.

Produttore
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. - Via F. Serpero - Masate (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Avvertenze e precauzioni
Nei pazienti a cui viene somministrato aciclovir per via endovenosa o alte dosi di aciclovir per via orale deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.

Le dosi per via endovenosa devono essere somministrate mediante infusione per un'ora per evitare la precipitazione di aciclovir nel rene; iniezioni rapide o in bolo devono essere evitate.
Il rischio di compromissione renale è aumentato con l'uso di altri medicinali nefrotossici. Si richiede cautela se si somministra aciclovir per via endovenosa con altri medicinali nefrotossici.
Aciclovir Recordati ricostituito ha un pH di circa 11,0 e non può pertanto essere somministrato per via orale.

La posologia di Aciclovir Recordati in pazienti con funzione renale compromessa e in pazienti anziani deve essere ridotta (vedere "Preparazione e manipolazione del prodotto") per evitare accumulo. Questi pazienti sono ad aumentato rischio di sviluppo di effetti collaterali a livello neurologico e devono essere attentamente controllati per la comparsa di questi effetti. Nelle segnalazioni riportate queste reazioni sono state generalmente reversibili una volta sospeso il trattamento.

In pazienti sottoposti a trattamento con aciclovir soluzione per infusione ai dosaggi più elevati (ad esempio per la terapia dell'encefalite erpetica), dovrà essere posta particolare attenzione alla funzionalità renale, particolarmente in caso di pazienti con scarsa idratazione o con funzione renale compromessa.

Cicli prolungati o ripetuti di aciclovir in soggetti gravemente immunocompromessi possono comportare la selezione di ceppi virali resistenti con ridotta sensibilità che possono non rispondere a trattamenti continui di aciclovir.

Preparazione e manipolazione del prodotto
Somministrazione
La dose richiesta di Aciclovir Recordati deve essere somministrata per fleboclisi lenta in un intervallo di tempo di oltre 1 ora.
Un ciclo di trattamento intravenoso dura usualmente 5 giorni; tuttavia la sua durata può essere modificata in base alle condizioni del paziente ed alla risposta terapeutica.
Nella terapia dell'encefalite erpetica la somministrazione va continuata per 10 giorni. Nella terapia dell'herpes neonatale la somministrazione va continuata per 14 giorni per le infezioni muco cutanee (pelle-occhi-bocca) e 21 giorni per malattia disseminata ed a carico del sistema nervoso centrale.
La durata della somministrazione profilattica di Aciclovir Recordati è determinata dal periodo di rischio.

Adulti
Nei pazienti con normale funzionalità renale il dosaggio è di 5 mg/kg ogni 8 ore, nelle infezioni da *Herpes simplex* (con l'eccezione dell'encefalite erpetica) e nelle forme ricorrenti di infezioni da virus *Varicella zoster* (in caso di normale funzione immunitaria) purchè la funzione renale non sia compromessa (vedere "Pazienti con funzionalità renale compromessa").
Nei pazienti immunocompromessi con infezioni da virus *Varicella zoster* ed in quelli con encefalite da virus *Herpes simplex*, la posologia è di 10 mg/kg ogni 8 ore purché la funzione renale non sia compromessa (vedere "Pazienti con funzionalità renale compromessa").
Ogni dose deve essere iniettata per fleboclisi in un tempo di oltre 1 ora.

Bambini
La dose di Aciclovir Recordati nei bambini tra i 3 mesi ed i 12 anni è calcolata in base alla superficie corporea.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei bambini dai 3 mesi di età o più con infezioni da *Herpes simplex* (con l'eccezione dell'encefalite erpetica) ed in quelli con infezioni da virus *Varicella zoster* (in caso di normale funzione immunitaria), la posologia di Aciclovir Recordati è di 250 mg/m^2 di superficie corporea ogni 8 ore purché la funzione renale non sia compromessa.
Nei bambini immunocompromessi con infezioni da virus *Varicella zoster* ed in quelli con encefalite erpetica, la posologia è di 500 mg/m^2 di superficie corporea ogni 8 ore purché la funzione renale non sia compromessa. La dose di Aciclovir Recordati nei neonati e bambini fino a 3 mesi deve essere calcolata sulla base del peso corporeo.
La dose raccomandata per il trattamento dei neonati con nota o sospetta infezione da herpes neonatale è di 20 mg/kg di peso corporeo di aciclovir soluzione per infusione ogni 8 ore per 21 giorni nel caso di malattia diffusa e al livello del sistema nervoso centrale o per 14 giorni nel caso di malattia limitata alla cute e alle mucose
Nei neonati e nei bambini con funzione renale compromessa è richiesta una dose modificata in modo appropriato, in accordo al grado di compromissione (vedere "Pazienti con funzionalità renale compromessa").

Anziani
Nell'anziano la clearance totale di aciclovir diminuisce di pari passo con la clearance della creatinina. Nell'anziano si deve tener conto della possibilità di una compromissione renale e di conseguenza il dosaggio deve essere modificato (vedere "Pazienti con funzionalità renale compromessa").
Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione

Pazienti con funzionalità renale compromessa
Si consiglia cautela nel somministrare aciclovir soluzione per infusione nei pazienti con funzionalità renale compromessa.
Deve essere mantenuta un'adeguata idratazione.
L'aggiustamento della dose nei pazienti con funzionalità renale compromessa è basato sulla clearance della creatinina, misurata in ml/min per adulti e adolescenti e in ml/min/1,73m^2 per neonati e bambini di età inferiore ai 13 anni.

Nei pazienti con funzionalità renale compromessa si consigliano le seguenti modificazioni del dosaggio:

Aggiustamenti del dosaggio negli adulti e negli adolescenti:

Clearance della creatinina	Dosaggio
25-50 ml/min	Si raccomanda di usare le dosi previste (5 o 10 mg/kg o 500 mg/m^2) ogni 12 ore
10-25 ml/min	Si raccomanda di usare le dosi previste (5 o 10 mg/kg o 500 mg/m^2) ogni 24 ore
0 (anuria)-10 ml/min	In pazienti sottoposti a dialisi continua ambulatoriale peritoneale la dose prevista (5 o 10 mg/kg o 500 mg/m^2) va dimezzata (2,5 o 5 mg/kg o 250 mg/m^2) e somministrata ogni 24 ore. In pazienti sottoposti ad emodialisi la dose prevista (5 o 10 mg/kg o 500 mg/m^2) va dimezzata (2,5 o 5 mg/kg o 250 mg/m^2) e somministrata ogni 24 ore dopo la dialisi.

Aggiustamenti del dosaggio nei neonati e nei bambini:

Clearance della creatinina	Dosaggio
25-50 ml/min/1,73 m^2	Si raccomanda di usare le dosi previste (250 o 500 mg/m^2 di superficie corporea o 20 mg/kg di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

	peso corporeo) ogni 12 ore
10-25 ml/min/1,73 m^2	Si raccomanda di usare le dosi previste (250 o 500 mg/m^2 di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) ogni 24 ore
0 (anuria)-10 ml/min/1,73 m^2	In pazienti sottoposti a dialisi continua ambulatoriale peritoneale la dose prevista (250 o 500 mg/m^2 di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) va dimezzata e somministrata ogni 24 ore. In pazienti sottoposti ad emodialisi la dose prevista (250 o 500 mg/m^2 di superficie corporea o 20 mg/kg di peso corporeo) va dimezzata e somministrata ogni 24 ore dopo la dialisi.

Ricostituzione
Il contenuto di ogni flacone di Aciclovir Recordati deve essere sciolto in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili o di soluzione fisiologica, agitando delicatamente sino a che il contenuto si sia completamente dissolto. Ciò consente di ottenere una soluzione di 25 mg/ml di Aciclovir.

Somministrazione
La dose richiesta di Aciclovir deve essere somministrata per fleboclisi lenta in un intervallo di tempo di oltre 1 ora.
Dopo la ricostituzione, Aciclovir Recordati può essere somministrato mediante una pompa per infusione a velocità controllata.
In alternativa, la soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita sino a raggiungere una concentrazione di aciclovir non superiore a 5 mg/ml (0,5 p/v), e somministrata tramite fleboclisi:

- aggiungere il volume richiesto di soluzione ricostituita al liquido di infusione scelto, come specificato di seguito, ed agitare bene per assicurare una adeguata miscelazione;
- nei bambini e nei neonati, nei quali è opportuno mantenere il volume dei fluidi per infusione al minimo, si raccomanda che la diluizione avvenga aggiungendo 4 ml di soluzione ricostituita (100 mg di aciclovir) a 20 ml di soluzione per fleboclisi;
- negli adulti si raccomanda di utilizzare contenitori per fleboclisi in cui siano presenti 100 ml di soluzione per fleboclisi, anche quando ciò comporti una concentrazione di aciclovir sostanzialmente al di sotto di 0,5% p/v.

Pertanto un contenitore per fleboclisi da 100 ml può essere utilizzato per qualsiasi dose di aciclovir compresa tra 250 mg e 500 mg (10 e 20 ml di soluzione ricostituita rispettivamente) ma un secondo contenitore deve essere utilizzato per dosi comprese tra 500 mg e 1000 mg.

Dopo diluizione, in accordo con quanto sopra specificato, aciclovir è compatibile con i seguenti liquidi perfusionali e stabile fino a 12 ore a temperatura ambiente (fra 15° e 25°C):
- Sodio cloruro (0,9% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro I (rispettivamente 4,7% p/v e 0,18% p/v)
- Glucosio con sodio cloruro III (rispettivamente 2,75% p/v e 0,45% p/v)
- Ringer lattato.

Nel caso compaia torbidità o presenza di cristalli nella soluzione prima o durante la somministrazione, la soluzione deve essere scartata.

Occasionalmente dopo somministrazione di aciclovir possono aversi rapidi aumenti della creatininemia e dell'azotemia. Si ritiene che ciò sia in relazione al picco delle concentrazioni plasmatiche ed allo stato di idratazione del paziente. Il farmaco va pertanto somministrato per fleboclisi lenta e deve essere assicurata un'adeguata idratazione del paziente. La ridotta funzionalità renale, che si può osservare durante il trattamento, generalmente risponde rapidamente all'idratazione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016
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).

e/o alla riduzione del dosaggio o alla sospensione della terapia. Tuttavia, in casi eccezionali si può avere insufficienza renale acuta.

Sovradosaggio

Sintomi e segni

Dosi singole fino a 80 mg/kg sono state somministrate accidentalmente senza che si manifestassero reazioni tossiche.

Il sovradosaggio di aciclovir per via endovenosa ha comportato un aumento della creatinina sierica, dell'azotemia e una conseguente insufficienza renale. Effetti neurologici che comprendevano confusione, allucinazioni, agitazione, crisi convulsive e coma sono stati descritti in concomitanza a sovradosaggio.

Trattamento

I pazienti devono essere attentamente osservati per evidenziare eventuali segni di tossicità. L'emodialisi aumenta in maniera significativa l'eliminazione di aciclovir dal sangue e può, pertanto, essere considerata un'opzione adottabile in caso di sovradosaggio sintomatico.

Incompatibilità

Le soluzioni biologiche o colloidali (ad esempio prodotti ematici, soluzioni proteiche) e l'acqua iniettabile batteriostatica contenente parabenzoati sono incompatibili con Aciclovir Recordati e non dovrebbero essere impiegate per la ricostituzione o l'infusione. Si dovrebbe evitare di usare anche acqua iniettabile contenente alcool di benzile, sebbene compatibile, a causa del potenziale rischio qualora tale soluzione ricostituita venga somministrata a un neonato.

Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare i flaconi nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C. Dopo la ricostituzione la soluzione di Aciclovir Recordati va consumata entro 24 ore. Le soluzioni diluite per l'infusione endovenosa vanno impiegate entro 24 ore. Se la ricostituzione o la diluizione non sono state eseguite in modo asettico, le soluzioni vanno usate entro 12 ore per ragioni legate alla proliferazione microbica. La soluzione ricostituita o diluita non deve essere congelata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/06/2016

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).