

XICLOVIR®
ACICLOVIR
Comprimidos recubiertos
Comprimidos
Suspensión
Industria Argentina - Venta bajo receta

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:
Aciclovir micronizado: 200,00 mg; Almidón glicolato de sodio: 10,00 mg; Celulosa microcristalina ph 101: 80,00 mg; Povidona K30: 6,26 mg; Estearato de magnesio: 3,75 mg; Laca de Recubrimiento HPMC*: 7,248 mg; Laca indigo carmin: 0,054 mg; Laca rojo punzo 4 r: 0,175 mg; Propilenglicol: 0,725 mg; Carbowax 6000: 0,725 mg; Sacarina sodica: 0,072 mg.
Composición Laca de recubrimiento HPMC: Hidroxipropilmetilcelulosa 5 cps: 60% Dióxido de titanio: 32% Polietilenglicol 400: 8%.

Cada comprimido de 400 mg contiene:
Aciclovir: 400,00 mg; Celulosa microcristalina: 160,00 mg; Povidona: 12,50 mg; Almidón glicolato de sodio: 20,00 mg; Estearato de magnesio: 7,50 mg

Cada comprimido de 800 mg contiene:
Aciclovir: 800,00 mg; Celulosa microcristalina: 283,20 mg; Povidona K30: 25,00 mg; Almidón glicolato sódico: 40,00 mg; Estearato de magnesio: 15,00 mg.

Cada 100 ml de suspensión contiene:
Aciclovir: 8,000 g; Sorbitol 70%: 30,000 g; Metilparabeno: 0,200 g; Propilparabeno: 0,020 g; Avicel RC 591: 1,000 g; Carboximetilcelulosa 300: 1,000 g; Glicerina: 10,000 g; Tween 80: 0,200 g; Esencia de banana polvo: 0,250 g; Agua purificada c.s.p.: 100,00 ml.

Acción terapéutica:
Antiviral activo contra los virus humanos Herpes Simplex, incluyendo tipo I y II y Herpes Zoster.

Indicaciones:
Tratamiento de herpes genital. Profilaxis de la recurrencia frecuente (más de 6 episodios anuales de las infecciones por herpes genital). Tratamiento de la infección mucocutánea por Herpes Simplex tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral). Profilaxis del Herpes Simplex y Herpes Zoster en pacientes inmunocomprometidos incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea infectados por HIV y aquellos que se encuentran bajo

tratamiento quimioterápico (vía oral). Tratamiento del Herpes Zoster (vía oral). Tratamiento de la varicela en pacientes inmunosuprimidos o en pacientes no inmunosuprimidos cuyo cuadro se haya complicado con neumonía, encefalitis o hepatitis. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos con varicela no complicada debe ser cuidadosamente evaluada por el médico. Si la indicación se juzgara beneficiosa, la terapia deberá ser instituida dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad. Otras posibles indicaciones se encuentran aún en fase experimental.

Posología y forma de administración:
Adultos: 1) *Herpes genital en adultos y niños mayores de 12 años:* a) Infección inicial: 200 mg por vía oral, 5 veces al día, cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días. b) Infección recurrente: 1. Terapia supresiva crónica: 400 mg por vía oral, 2 veces por día durante 12 meses, con evaluaciones cada 6 meses. 2. Terapia intermitente: 200 mg por vía oral, 5 veces al día, cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 5 días. El tratamiento deberá iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición de la infección o durante el período prodrómico, en el caso de infecciones recurrentes. 2) *Infección mucocutánea por Herpes Simplex tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos:* 200 a 400 mg, 5 veces por día, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días. 3) *Herpes Zoster:* 800 mg por vía oral cada 4 horas, 5 veces por día, omitiendo la dosis nocturna, durante 7 a 10 días. La terapia es más efectiva cuando es administrada durante las primeras 48 horas de aparecido el rash. 4) *Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgara beneficioso:* 20 mg por kg de peso corporal, por vía oral (con un

máximo de 800 mg por dosis) 4 veces por día durante 5 días. El tratamiento deberá ser iniciado ante la aparición de los primeros signos.
Pacientes adultos con alteración de la función renal: Se deben realizar los ajustes en la posología indicados en la **Tabla 1**.
Pacientes en diálisis: Se recomienda administrar una dosis adicional luego de cada curso de diálisis.
Niños: La dosis en menores de 2 años no ha sido establecida. No obstante no ha sido observada toxicidad inusual o problemas pediátricos específicos en estudios realizados en niños a los cuales se les administraron dosis de hasta 2000 mg/m²/día y 80 mg/kg/día. 1) *Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgara beneficioso:* 20 mg por kg de peso corporal por vía oral (con un máximo de 800 mg por dosis), 4 veces al día por 5 días.
Precauciones y advertencias:
No todos los pacientes con infección por virus *Herpes Simplex* y *Varicela Zoster* requieren tratamiento con Aciclovir oral o parenteral. La varicela en los niños, es una enfermedad de curso benigno y autolimitado que excepcionalmente requiere el tratamiento con drogas antivirales. En los adolescentes y adultos el curso de la enfermedad suele ser más severo. La recurrencia de las infecciones producidas por los virus del grupo Herpes no pueden prevenirse mediante el tratamiento de la infección primaria. Han sido reportados casos de sensibilidad reducida al Aciclovir en pacientes bajo tratamiento prolongado o recurrente y aún en aquellos tratados por pocas semanas. Se recomienda evaluar la función renal (dosaje de urea y creatinina) antes de iniciar el tratamiento, así como a intervalos periódicos durante el mismo en el caso de tratamientos prolongados. *Carcinogénesis:* En ensayos realizados en ratas y ratones con dosis diarias de 50,

Tabla 1

Régimen de dosificación normal	Clearance creatinina (ml/min)*	Dosis en mg	Intervalo entre dosis
200 mg cada 4 horas	>10	200	Cada 4 horas, 5 veces por día
	0-10	200	Cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	>10	400	Cada 12 horas
	0-10	200	Cada 12 horas
800 mg cada 4 horas	>25	800	Cada 4 horas, 5 veces por día
	10-25	800	Cada 8 horas
	0-10	800	Cada 12 horas

* Para individuos de 1,73 m²

150 y 450 mg/kg de peso no se observaron evidencias de carcinogénesis. *Mutagénesis:* El Aciclovir oral ha demostrado ser mutagénico a altas concentraciones. No obstante no se han observado daños cromosómicos a las dosis máximas toleradas. *Fertilidad:* No han sido documentadas alteraciones en la espermatogénesis, movilidad y/o morfología espermática en humanos. No obstante el uso de altas dosis de Aciclovir (concentraciones plasmáticas 24 a 317 veces superiores a las observadas en humanos) causó atrofia testicular en ratas y perros. Estudios en ratones usando dosis orales de 450 mg/kg/día no han demostrado evidencias de alteraciones de fertilidad o reproducción. *Embarazo:* El Aciclovir atraviesa la placenta. No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas a fin de determinar los riesgos para el feto, por lo que no debería ser usado durante este período a menos que los posibles beneficios de su empleo justifiquen los riesgos potenciales para el feto. *Lactancia:* El Aciclovir pasa a través de la leche materna. Pequeñas concentraciones han sido detectadas en la orina de lactantes cuyas madres se encuentran bajo tratamiento con Aciclovir. Hasta tanto sean realizados estudios bien controlados, se recomienda una cuidadosa evaluación de los beneficios frente a los potenciales riesgos para el lactante, con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o de la lactancia. *Uso pediátrico:* El balance de eficacia y seguridad del Aciclovir en niños menores de 2 años no ha sido establecido. *Uso en geriatría:* Debido a una probable disminución de la función renal relacionada con la edad, puede ser necesario un ajuste de la posología.

Contraindicaciones:

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones: Deshidratación, insuficiencia renal, hipersensibilidad al Aciclovir o Ganciclovir, alteraciones neurológicas o reacciones neurológicas previas ante un citotóxico, embarazo o lactancia.

Interacciones:

El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad por Aciclovir.

Efectos adversos:

- Incidencia más frecuente: Náuseas, vómitos, cefalea, diarrea y dolor abdominal.
- Incidencia menos frecuente: Insuficiencia renal aguda (esta complicación es más frecuente con el uso de formas parenterales, la administración rápida, el uso concomitante con otros medicamentos nefrotóxicos o en pacientes deshidratados y/o de edad avanzada).
- También han sido reportadas: Fiebre,

hematopoyesis megaloblástica, anorexia, mareos y vasculitis. Incidencia rara: Rash y alteración de los valores de las enzimas hepáticas.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Debido a que no existe un antídoto específico para contrarrestar los efectos adversos o la sobredosis con Aciclovir, se recomiendan las siguientes medidas ante la aparición de los mismos: Hidratación adecuada para prevenir el depósito del fármaco en los túbulos renales. Hemodiálisis en los pacientes con falla renal aguda. Una hemodiálisis de 6 horas produce una disminución del 60% en la concentración plasmática de Aciclovir.

Información para el paciente:

Comuniqué a su médico si está embarazada o amamantando. Comuniqué a su médico si está tomando otra medicación, sea esta recetada por un profesional o de venta libre. Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir un medicamento. Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona. No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a éste u otro medicamento. No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico. En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a un centro asistencial. Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas suspenda la medicación y consulte inmediatamente a su médico o a un centro asistencial: disminución de la frecuencia urinaria, disminución del volumen urinario, disminución del apetito, convulsiones, confusión y/o alucinaciones. No ingiera dosis superiores o inferiores a las indicadas por su médico. Este medicamento puede ser ingerido con las comidas. Los pacientes que padezcan herpes genital deben recordar que la posibilidad de contagiar persiste hasta tanto el tratamiento con Aciclovir haya finalizado, por lo que es conveniente evitar las relaciones sexuales. El uso de preservativo puede ayudar a prevenir la transmisión. El virus es capaz de producir infección recurrente, por lo que en el caso del herpes genital se recomienda

la evaluación periódica. No consuma medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado. Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

Presentación:

- XICLOVIR® 200 comprimidos recubiertos (Aciclovir 200 mg): Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos.
- XICLOVIR® 400 comprimidos (Aciclovir 400 mg): Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.
- XICLOVIR® 800 comprimidos (Aciclovir 800 mg): Envases conteniendo 20, 40 y 100 comprimidos.
- XICLOVIR® suspensión (Aciclovir 8%): Envases conteniendo 120 ml.

Conservación:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.482.



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/55
B1605EPI Munro, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión prospecto: 30/01/2004