

BULA ACICLOVIR DIMENSÕES: 160 x 300 mm (ABERTA)
Arquivo: 46019914 BU ACICLOVIR.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46019914 Cod. EAN: Ident code: Pharmacode: 893 Prova nº: 02 - Data: 07.10.2009 Finalização: 27.10.2009
Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Ref.: 103134  
- CHARDAS BRCM-2009-08-25-  
165129 - Reativação do produto

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 08/2009

# aciclovir

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES**

aciclovir 200 mg. Embalagem contendo 25 comprimidos.  
aciclovir 400 mg. Embalagem contendo 30 ou 70 comprimidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**
**COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido de 200 mg contém:**  
aciclovir hidratado ..... 210 mg  
(equivalente a 200 mg de aciclovir)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

(lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, copovidona, estearato de magnésio.)

**Cada comprimido de 400 mg contém:**  
aciclovir hidratado ..... 420 mg  
(equivalente a 400 mg de aciclovir)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

(lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, copovidona, estearato de magnésio.)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **aciclovir** é um agente antiviral altamente ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos I e II, e o vírus do herpes zoster. Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de replicação do vírus.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**  
O **aciclovir** é indicado principalmente no tratamento do herpes zoster, no tratamento e recorrência das infecções de pele e mucosas pelo herpes simples, na prevenção de infecções recorrentes por herpes simples (supressão). O **aciclovir** também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O **aciclovir** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a esta droga.

Pacientes idosos em tratamento com **aciclovir** devem tomar bastante líquido (converse com seu médico sobre isto).

**Contra-indicações**

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas existem algumas pessoas que não devem utilizá-lo. Responda as questões abaixo. Se você responder "SIM" a alguma dessas questões (ou se não tem certeza se elas se aplicam a você), converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida, pretendendo ficar grávida ou amamentando?
- Você já teve uma reação alérgica ao **aciclovir** ou ao valaciclovir?
- Você tem problemas nos rins ou no fígado?

**Advertências**

Pacientes idosos em tratamento com **aciclovir** devem tomar bastante líquido (converse com seu médico sobre isto).

**Precauções**
**Gravidez e lactação**

O **aciclovir** comprimidos normalmente não é recomendado para mulheres grávidas. Portanto, o seu médico deve ser sempre informado sobre a ocorrência de gravidez antes ou durante o tratamento.

**Interações medicamentosas**

Você está usando algum dos seguintes medicamentos: probenecida (usado para tratar gota), cimetidina (usado para tratar úlcera péptica), ou medicamentos como mofetil micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeições após um transplante de órgão) ou drogas que afetem outros aspectos da fisiologia renal, como, por exemplo, ciclosporina e tacrolimo. Caso esteja, converse com seu médico a respeito antes de usar este medicamento.

**"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".**

**"Este medicamento é contra-indicado para crianças com menos de 3 meses".**

**"Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis".**

**"Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**Aspecto Físico**

Os comprimidos de **aciclovir** 200 mg são brancos, circulares, com vinco em uma das faces.

Os comprimidos de **aciclovir** 400 mg são brancos, oblongos, biconvexos, com vinco em ambas as faces.

O **aciclovir** pode ser tomado com qualquer tipo de alimento. Durante o tratamento com **aciclovir** deve-se beber bastante líquido.

**"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".**

**"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".**

**"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".**

**"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Avise seu médico ou farmacêutico se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto faz tratamento com **aciclovir**:

- inconvenientes no estômago como mal-estar e vômitos;
- tontura, tremores, perda de consciência, convulsões ou ataques epiléticos;
- sentindo-se deprimido, agitado, muito cansado, confuso ou imaginando coisas (alucinações);
- febre;
- contagem de células sanguíneas baixa, ocasionando um aumento no risco de infecção, cansaço ou hematomas inesperados e sangramento (p. ex., sangramento no nariz);
- queda de cabelo;
- reações na pele após exposição ao sol;
- dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).

Consulte seu médico imediatamente caso você sinta algum dos raros sintomas alérgicos abaixo:

- inchaço repentino, palpitações ou aperto no peito, colapso, inchaço das pálpebras, face, lábios ou qualquer outro lugar.

Esses sintomas podem significar que você é alérgico a **aciclovir**.

Efeitos colaterais muito raros de **aciclovir** são hepatite e icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos).

O **aciclovir** pode afetar alguns exames de sangue e de urina, informe seu médico que você está usando este medicamento se for fazer um exame de urina ou de sangue.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves se uma dose de até 20 g for tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de **aciclovir** oral foram relacionadas a efeitos gastrintestinais (como náusea e vômitos) e a efeitos neurológicos (dor de cabeça e confusão).

**"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".**

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conserve em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da umidade.

**TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**
**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**
**Farmacodinâmica**

O **aciclovir** é um nucleosídeo sintético análogo da purina com atividade inibitória *in vitro* e *in vivo* contra o vírus do herpes humano, incluindo *Herpes simplex virus* (VHS) tipos 1 e 2, *Varicella zoster virus* (VZV), *Epstein Barr virus* (EBV) e *Citomegalovirus* (CMV). Em culturas celulares, o **aciclovir** tem maior atividade antiviral contra VHS-1, seguido (em ordem decrescente de potência) por VHS-2, VZV, EBV e CMV.

A atividade inibitória do **aciclovir** sobre VHS-1, VHS-2, VZV, EBV e CMV é altamente seletiva. Uma vez que a enzima timidina quinase (TQ) de células normais não infectadas não utiliza o **aciclovir** como substrato, a toxicidade do **aciclovir** para células do hospedeiro mamífero é baixa.

No entanto, a TQ codificada pelo VHS, VZV e EBV converte o **aciclovir** a monofosfato de **aciclovir**, um análogo nucleosídeo que é então convertido ao difosfato e, finalmente, ao trifosfato por enzimas celulares. O trifosfato de **aciclovir** interfere com a DNA polimerase viral inibindo a replicação do vírus: sua incorporação ao DNA viral resulta no término da cadeia.

A administração prolongada ou repetida de **aciclovir** a pacientes seriamente imunocomprometidos pode resultar na seleção de cepas de vírus com sensibilidade reduzida, que podem não responder ao tratamento contínuo com **aciclovir**. A maioria das cepas isoladas clinicamente com sensibilidade reduzida mostrou-se relativamente deficiente em TQ viral. No entanto, também foram relatadas cepas com TQ viral ou DNA polimerase alteradas. A exposição ao **aciclovir**, *in vitro*, do VHS isolado clinicamente também pode levar ao aparecimento de cepas menos sensíveis. A relação entre a sensibilidade do VHS isolado clinicamente determinada *in vitro* e a resposta clínica ao tratamento com **aciclovir** não está bem definida.

Todos os pacientes devem ser orientados para assegurar que evitem a potencial transmissão do vírus, particularmente quando lesões ativas estiverem presentes.

**Farmacocinética**

**Absorção:** o **aciclovir** é apenas parcialmente absorvido no intestino. As médias das concentrações plasmáticas máximas em estado estável de equilíbrio (C<sub>ss</sub> máx) após doses de 200 mg administradas a cada 4 horas foram de 3,1 mM (0,7 µg/mL), e os níveis plasmáticos mínimos equivalentes (C<sub>ss</sub> mín) foram de 1,8 mM (0,4 µg/mL). Os níveis de C<sub>ss</sub> máx correspondentes após doses de 400 mg e 800 mg administradas a cada 4 horas foram de 5,3 mM (1,2 µg/mL) e 8 mM (1,8 µg/mL) respectivamente, e os níveis equivalentes de C<sub>ss</sub> mín foram de 2,7 mM (0,6 µg/mL) e 4 mM (0,9 µg/mL).

Com base em estudos com administração intravenosa do **aciclovir** em adultos, a sua meia-vida plasmática final foi determinada como sendo de cerca de 2,9 horas.

Quando o **aciclovir** é administrado uma hora após a administração de 1 g de probenecida, a meia-vida terminal e a área sob a curva da concentração plasmática X tempo são estendidas em 18% e 40%, respectivamente.

Em adultos, níveis de C<sub>ss</sub> máx médios após uma hora de infusão de 2,5 mg/kg, 5 mg/kg e 10 mg/kg foram 22,7 mM (5,1 mg/mL), 43,6 mM (9,8 mg/mL) e 92 mM (20,7 mg/mL), respectivamente.

Os níveis C<sub>ss</sub> mín correspondentes, 7 horas após, foram 2,2 mM (0,5 mg/mL), 3,1 mM (0,7 mg/mL) e 10,2 mM (2,3 mg/mL), respectivamente. Em crianças com mais de 1 ano de idade, níveis de C<sub>ss</sub> máx e C<sub>ss</sub> mín médios similares foram observados quando a dose de 250 mg/m<sup>2</sup> foi substituída por 5 mg/kg e a dose de 500 mg/m<sup>2</sup> foi substituída por 10 mg/kg. Em neonatos ou bebês (0-3 meses de idade) tratados com doses de 10 mg/kg administrada por infusão, por um período acima de uma hora a cada 8 horas, o C<sub>ss</sub> máx encontrado foi 61,2 mM (13,8 mg/mL) e o C<sub>ss</sub> mín foi 10,1 mM (2,3 mg/mL).

A meia-vida plasmática terminal nestes pacientes foi de 3,8 horas. Em idosos, o clearance corporal total do **aciclovir** declina paralelamente ao clearance da creatinina, apesar de haver uma pequena mudança na meia-vida plasmática terminal.

Em pacientes com insuficiência renal crônica, verificou-se que a meia-vida média final do **aciclovir** é de 19,5 horas. A meia-vida média do **aciclovir** durante a hemodíalise foi de 5,7 horas. Os níveis plasmáticos do **aciclovir** caíram aproximadamente 60% durante a diálise.

Estudos realizados não mostraram alterações aparentes na farmacocinética do **aciclovir** ou da zidovudina, quando administrados simultaneamente a pacientes infectados pelo HIV.

**Distribuição:** os níveis no fluido cerebrospinal são aproximadamente 50% dos níveis plasmáticos correspondentes. A ligação às proteínas plasmáticas é relativamente baixa (9 a 33%) e não são previstas interações de drogas envolvendo deslocamento de sítio de ligação.

**Eliminação:**

Em adultos, a meia-vida plasmática final do **aciclovir**, após administração de **aciclovir** por infusão, é de aproximadamente 2,9 horas. A maior parte da droga é excretada inalterada pelos rins. O clearance renal do **aciclovir** é substancialmente superior ao da creatinina, indicando que a secreção tubular, além de filtragem glomerular, contribui para a eliminação renal da droga. A 9-carboximetoximetilguanina é o único metabólito significativo do **aciclovir**, responsável por 10-15% da dose excretada na urina. Quando o **aciclovir** é administrado uma hora após 1 g de probenecida, a meia-vida final e a área sob a curva de tempo da concentração plasmática estendem-se para 18% e 40%, respectivamente. Em

Sandoz do Brasil  
Rodovia Celso Garcia Cid  
(PR-445), Km 87 - Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

BULA ACICLOVIR  
DIMENSÕES: 160 x 300 mm (ABERTA)  
Arquivo: 46019914 BU ACICLOVIR.indd  
Plataforma: PC - Software: InDesign CS  
Cod. Sandoz: 46019914  
Cod. EAN:  
Ident code:  
Pharmacode: 893  
Prova nº: 02 - Data: 07.10.2009  
Finalização: 27.10.2009  
Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Ref.: 103134  
- CHARDAS BRCM-2009-08-25-  
165129 - Reativação do produto

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 08/2009

893

neonatos (0 a 3 meses de idade) tratados com 10 mg/kg administrados por infusão durante um período de 1 hora a cada 8 horas o tempo de meia vida terminal foi de 3,8 horas.

**Populações de pacientes especiais**

Em pacientes com insuficiência renal crônica, verificou-se que a meia-vida final é de 19,5 horas. A meia-vida média do **aciclovir** durante a hemodíalise foi de 5,7 horas. Os níveis plasmáticos de **aciclovir** caíram aproximadamente 60% durante a diálise.

Em idosos, o clearance corporal total cai com o aumento de idade, associado a diminuições no clearance da creatinina, apesar de haver pouca alteração na meia-vida plasmática final.

Os estudos não demonstraram haver alterações no comportamento farmacocinético do **aciclovir** ou da zidovudina quando ambos são administrados simultaneamente a pacientes infectados por HIV.

**INDICAÇÕES**

O **aciclovir** é usado no tratamento de infecções por vírus Herpes simplex na pele e mucosas, inclusive herpes genital inicial e recorrente.

É usado também na supressão (prevenção de recidivas) de infecções recorrentes por Herpes simplex em pacientes imunocompetentes e profilaxia de infecções por Herpes simplex em pacientes imunocomprometidos. O **aciclovir** também é usado no tratamento de infecções por Herpes zoster. Estudos tem demonstrado que o tratamento precoce de herpes zoster com **aciclovir** produz efeito benéfico na dor e pode reduzir a incidência de neuralgia pós-herpética (dor associada ao herpes zoster). O **aciclovir** também é usado no tratamento de pacientes seriamente imunocomprometidos.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

O **aciclovir** é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

**MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Durante o tratamento com **aciclovir** deve-se beber bastante líquido. O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da umidade.

**POSOLOGIA**

**Tratamento de Herpes simplex em adultos:** um comprimido de **aciclovir** 200 mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo-se a dose noturna. O tratamento deve continuar por 5 dias, mas deve ser estendido em infecções iniciais sérias. Em pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou em pacientes com distúrbios da absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400 mg) ou alternativamente, pode-se considerar a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o início da infecção; para os episódios recorrentes, isto deve ser feito, de preferência, durante o período prodromico ou imediatamente após aparecerem os primeiros sinais ou sintomas.

**Supressão de Herpes simplex em adultos imunocompetentes:** um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de dose de 1 comprimido de 400 mg (ou 2 comprimidos de 200 mg), 2 vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas. Uma redução da dose para 200 mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, pode mostrar-se eficaz. Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800 mg de **aciclovir** comprimidos. O tratamento deve ser interrompido periodicamente, a intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possa avaliar os progressos obtidos na história natural da doença.

**Profilaxia de Herpes simplex em adultos:** em pacientes imunocomprometidos, recomenda-se um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou para pacientes com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400 mg) ou alternativamente, pode-se considerar a administração de doses intravenosas. A duração da administração profilática é determinada pela duração do período de risco.

**Tratamento de Herpes zoster em adultos:** dois comprimidos de 400 mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, omitindo-se as doses noturnas. O tratamento deve ter a duração de sete dias. A administração das doses deve ser instituída tão cedo quanto possível após o início da infecção; o tratamento proporciona melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as erupções cutâneas.

**Tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos:** para tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos, 800 mg de **aciclovir** devem ser administrados, 4 vezes ao dia, com intervalo aproximado de 6 horas. No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, esta dose deve ser precedida por uma terapia de um mês com **aciclovir** intravenoso. A duração do tratamento estudada, em pacientes após transplante de medula óssea, foi de 6 meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em pacientes com infecção avançada pelo HIV, o tratamento estudado foi de 12 meses, mas é desejável que estes pacientes continuem o tratamento por um período maior.

**Crianças:** para tratamento e para a profilaxia de infecções por Herpes simplex em crianças imunocomprometidas, com mais de dois anos de idade, as doses indicadas são as mesmas que para adultos. Em crianças menores de dois anos de idade, deve-se administrar 200 mg de **aciclovir**, 4 vezes ao dia (ou 200 mg/kg não excedendo 800 mg/dia - 4 vezes ao dia). Manter por cinco dias. Não há dados específicos disponíveis relativos à supressão de infecções por Herpes simplex ou tratamento de infecção por Herpes zoster em crianças imunocompetentes. Alguns dados limitados sugerem que para crianças imunocomprometidas com mais de dois anos, a dose do adulto possa ser utilizada.

**Insuficiência renal:** para o tratamento e profilaxia de infecções por Herpes simplex em pacientes com insuficiência renal, as doses orais recomendadas não conduzirão a um acúmulo de **aciclovir** acima dos níveis que foram estabelecidos como sendo seguros por infusão intravenosa. Entretanto, para pacientes com insuficiência renal grave (clearance da creatinina inferior a 10 ml/minuto), recomenda-se um ajuste de dose para 200 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas. Para o tratamento das infecções por Herpes zoster e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos recomenda-se ajustar a dose para 800 mg duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente doze horas nos pacientes com insuficiência renal grave (clearance da creatinina inferior a 10 ml/minuto); e para 800 mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, para pacientes com insuficiência renal moderada (clearance da creatinina na faixa de 10-25 ml/minuto).

**ADVERTÊNCIAS**  
O **aciclovir** é eliminado por clearance renal, desta forma, a dose deve ser reduzida em pacientes com insuficiência renal (veja Posologia).

Pacientes idosos normalmente têm a função renal reduzida, desta forma deve ser considerado uma redução na dosagem para estes pacientes. Tanto os pacientes com insuficiência renal quanto pacientes idosos, têm o risco aumentado de desenvolver efeitos adversos neurológicos devem ser monitorados cuidadosamente.

Deve ser tomado cuidado a fim de manter a hidratação adequada em pacientes que estejam recebendo altas doses de **aciclovir**.

Gravidez e Lactação: a experiência em seres humanos é limitada; portanto, o uso de **aciclovir** deve ser considerado apenas quando os benefícios em potencial excederem a possibilidade de riscos desconhecidos. Os registros não mostraram um aumento no número de defeitos congênitos em pacientes expostos ao **aciclovir** quando comparado à população geral e nenhum desses defeitos mostrou um padrão único e consistente que possa sugerir uma causa comum.

Após administração oral de 200 mg de **aciclovir** cinco vezes ao dia, foi detectado **aciclovir** no leite materno em concentrações variando entre 0,6 a 4,1 vezes os níveis plasmáticos correspondentes. Estes níveis poderiam, potencialmente, expor os lactentes a doses de **aciclovir** de até 0,3 mg/kg/dia. Deve-se tomar cuidado caso **aciclovir** seja administrado a mulheres que estejam amamentando.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Em pacientes idosos, o clearance corporal total do **aciclovir** declina paralelamente ao clearance da creatinina. Deve-se manter uma adequada hidratação dos pacientes que estejam tomando altas doses de **aciclovir**. Deve-se dispensar atenção especial à redução das doses para pacientes com insuficiência renal.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Nenhuma interação clinicamente significativa foi identificada. O **aciclovir** é eliminado primariamente inalterado na urina, via secreção tubular renal ativa. Qualquer droga administrada concomitantemente, que afete este mecanismo, pode aumentar a concentração plasmática do **aciclovir**. Probenecida e cimetidina aumentam a AUC do **aciclovir** por este mecanismo, e reduzem o clearance renal do **aciclovir**. De modo similar, aumentos nas AUCs plasmáticas do **aciclovir** e do metabólito inativo de micofenolato de mofetil, um agente imunossupressor usado em pacientes transplantados, foram demonstrados quando as drogas foram coadministradas. Entretanto, nenhum ajuste de dose é necessário por causa do amplo índice terapêutico do **aciclovir**.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas  
Deve-se levar em conta os resultados dos estudos clínicos disponíveis e o perfil dos eventos adversos já descritos, quando considerar a habilidade do paciente em dirigir e operar máquinas. Não existem estudos para investigar os efeitos do **aciclovir** na habilidade de dirigir ou operar máquinas. Além disso, um efeito prejudicial nestas atividades não pode ser previsto a partir da farmacologia da droga.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

As categorias de frequência associadas com os eventos adversos abaixo são estimadas. Para a maioria dos eventos, não eram disponíveis dados adequados para estimar a incidência. Além disso, eventos adversos podem variar sua incidência dependendo da indicação.

Muito comum  $\geq 1/10$ ;

Comum  $\geq 1/100$  e  $<1/10$ ;

Incomum  $\geq 1/1000$  e  $<1/100$ ;

Raro  $\geq 1/10000$  e  $<1/1000$ ;

Muito raro  $<1/10000$ .

**Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo:**

Muito raro: anemia, leucopenia e trombocitopenia.

**Distúrbios do sistema imune:**

Raro: anafilaxia.

**Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso:**

Comum: dor de cabeça, tonteira.

Muito raro: agitação, confusão, tremor, ataxia, disartria, alucinações, sintomas psicóticos, convulsões, sonolência, encefalopatia e coma.

As reações acima são reversíveis e geralmente relatadas em pacientes com distúrbios renais cujas doses estavam acima da recomendada ou com outros fatores pré-disponíveis.

**Distúrbios do sistema respiratório, torácico e do mediastino:**

Raro: dispnéia.

**Distúrbios do sistema gastrointestinal**

Comum: náusea, vômito, diarreia, dores abdominais.

**Distúrbios hepatobiliares:**

Raro: aumentos reversíveis na bilirrubina e enzimas hepáticas.

Muito raro: hepatite, icterícia.

**Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:**

Comum: prurido, erupções (incluindo fotossensibilidade).

Incomum: urticária. Perda difusa acelerada do cabelo.

A perda difusa acelerada do cabelo está associada com o uma grande variedade de doenças e medicamentos. A relação do evento com a terapia com **aciclovir** é incerta.

Raro: angiodema.

**Distúrbios urinários e renais:**

Raro: aumento nos níveis de uréia e creatinina sanguínea.

Muito raro: insuficiência renal aguda, dor renal.

Dor renal pode estar associada com insuficiência renal.

**Distúrbios Gerais e condições do local da administração:**

Comum: fadiga, febre

**SUPERDOSE**

Sintomas e sinais: o **aciclovir** é apenas parcialmente absorvido no trato gastrointestinal. É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves se uma dose de até 20 g for tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de **aciclovir** oral foram relacionadas a efeitos gastrointestinais (como náusea e vômitos) e efeitos neurológicos (dor de cabeça e confusão).

Superdosagem de **aciclovir** intravenoso resulta em elevações de uréia e creatinina séricas e, subsequentemente, em insuficiência renal. Efeitos neurológicos, incluindo confusão, alucinações, agitação, convulsões e coma foram descritos em associação à superdosagem intravenosa.

**Tratamento:** os pacientes devem ser observados cuidadosamente para sinais de toxicidade. A hemodíalise aumenta significativamente a remoção de **aciclovir** do sangue e pode ser considerada uma opção de tratamento em eventos de superdosagem sintomática.

**"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0329

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF - PR nº 16.006

Fabricado por:  
Salutas Pharma GmbH  
Barleben - Sachsen-Anhalt  
Alemanha

 **SANDOZ®**  
Uma decisão saudável

Importado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Código: 46019914 Laetus: 893 Dimensões: 160 x 300mm

 **SAC**  
0800 4009192

893