

Lisovyr®

Aciclovir

8 g / 100 ml

Vía Oral Suspensión

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Aciclovir 8,00 g. Excipientes: celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; sabor ananá; metilparabeno; propilparabeno; sorbitol 70 %; sabor banana; glicerina; agua purificada.

Acción terapéutica:

Antiviral, antiherpético activo contra los virus humanos herpes simple (tipo I y II) y Herpes zoster. Código ATC: J05AB01.

Indicaciones:

- 1) Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital.
 - 2) Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simple tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral).
 - 3) Profilaxis del herpes simple o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citotóxico.
 - 4) Tratamiento del herpes zoster (vía oral).
 - 5) Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral).
 - 6) Tratamiento de varicela en pacientes inmunocomprometidos o no inmunocomprometidos con riesgo o evidencia de complicación. El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos, en varicela no complicada, debe ser cuidadosamente evaluado por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de los 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.
- Otras posibles indicaciones del Aciclovir, se encuentran en fase experimental.

Posología y forma de administración:

(1 medida de suspensión = 5ml = 400 mg de Aciclovir).

Adultos.

- 1) Herpes genital en adultos y niños mayores de 12 años.
a. Infección inicial: 200 mg (1/2 medida = 2.5 ml) por vía oral, 5 veces al día cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días.
b. Infección recurrente:
b.1. Terapia supresiva crónica: 400 mg por vía oral (1 medida = 5ml), 2 veces al día durante 12 meses, con evaluaciones cada 6 meses.
b.2. Terapia intermitente: 200 mg (1/2 medida = 2.5 ml), 5 veces al día cada 4 horas, durante 5 días.
- 2) Tratamiento de la infección tan pronto como sea posible después de la aparición de la infección o, en las infecciones recurrentes, durante el período prodromático.
- 2) Infección mucocutánea por herpes simple (Tipo I y II) en pacientes inmunocomprometidos: 200 mg (1/2 medida = 2.5 ml) a 400

mg (1 medida = 5 ml), 5 veces al día, durante 10 días.

3) Herpes zoster: 800 mg (2medidas=10 ml), por vía oral cada 4 horas, 5 veces por día durante 7 a 10 días. La terapia es más efectiva cuando es administrada durante los primeros 48 horas de aparecido el rash.

4) Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 200 mg por Kg de peso corporal por vía oral (con un máximo de 800 mg por dosis [2 medidas = 10 ml]), 4 veces por día, por 5 días. El tratamiento debe ser iniciado ante la aparición de los primeros signos.

Pacientes adultos con alteración de la función renal:

En la siguiente tabla se detallan los ajustes posológicos a realizar en este grupo de pacientes.

* Para individuos de 1,73 m².

Pacientes en diálisis:

Para estos pacientes se recomienda una dosis adicional luego de cada curso dialítico.

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

Niños.

Tratamiento de las infecciones por Herpes simple y profilaxis de las infecciones por Herpes simple en inmunocomprometidos:

- Niños de 6 años de edad o mayores: administrar igual dosis que en los adultos.
- Niños menores de 2 años: administrar la mitad de la dosis de los adultos.

Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado, o en cualquier otro caso donde su uso se juzgara beneficioso:

- Niños de 6 años de edad o mayores: 800 mg (2 medidas = 10 ml), 4 veces por día, durante 5 días.
 - Niños de 2 a 5 años: 400 mg (1 medida = 5ml), 4 veces por día durante 5 días.
 - Niños menores de 2 años: 200 mg (1/2 medida = 2.5 ml), 4 veces por día, durante 5 días.
- La dosis puede ser calculada con seguridad a razón de 20 mg/kg (con un máximo de 800 mg por dosis [2 medidas = 10 ml])

Precauciones y Advertencias:

No todos los pacientes con infecciones por herpes simple o varicela zoster requieren tratamiento con Aciclovir oral o parenteral.

La varicela en los niños, suele ser una enfermedad de curso benigno y autolimitado que excepcionalmente requiere tratamiento con fármacos antivirales. En los adolescentes y adultos el curso de la enfermedad suele ser más severo.

La recurrencia de las infecciones producidas por virus del grupo herpes pueden no prevenirse mediante el tratamiento de la infección primaria. Han sido reportados casos de sensibilidad disminuida al Aciclovir en pacientes bajo tratamiento prolongado o recurrente, incluso en aquellos tratados por pocas semanas.

Se recomienda evaluar la función renal (dosajes de urea y creatinina) antes de iniciar el tratamiento, como así también a intervalos periódicos durante el mismo, en caso de tratamientos prolongados.

Caricología:

En ensayos realizados en ratos y ratones no se observaron evidencias de carcinogénesis con dosis de hasta 450 mg/kg.

Mutagénesis:

El Aciclovir evidenció potencial mutagénico en algunas especies, con dosis suficientes como para obtener niveles plasmáticos de 62 a 125 veces superiores a los humanos. No obstante, no se han producido

daños cromosómicos a las dosis máximas toleradas.

Fertilidad: No han sido documentadas alteraciones en la espermato-genésis, movilidad y/o morfología espermática en humanos. El uso de altas dosis de Aciclovir (con concentraciones plasmáticas 24, a 317 veces superiores a las observadas en humanos) provocó alopecia folicular en ratas y perros. Estudios en ratones, usando dosis orales de 450 mg/kg/día no han demostrado evidencias de alteraciones de la fertilidad o reproducción.

Embarazo: El Aciclovir atraviesa la placenta. No se han realizado estudios controlados en humanos para evaluar los posibles riesgos para el feto. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante el embarazo, o menos que los posibles beneficios para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: El Aciclovir pasa a la leche materna. Pequeñas concentraciones del fármaco fueron detectadas en orina de lactantes cuyas madres se encuentran bajo tratamiento con Aciclovir. En consecuencia, como cualquier otro fármaco, no se recomienda su empleo durante la lactancia hasta tanto se realicen estudios controlados y siempre que los beneficios posibles para la madre justifiquen los riesgos potenciales para el lactante, con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o la interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico: El balance de la eficacia y seguridad del Aciclovir en menores de 2 años no ha sido aún adecuadamente establecido.

Uso en gerontes: Debe considerarse la posibilidad de que este grupo etéreo requiera ajustes posológicos (dosis y/o intervalo entre las mismas), por la probable alteración de la función renal relacionada con la edad.

Contraindicaciones:

La relación beneficio/riesgo deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones:

- Antecedentes de hipersensibilidad al Aciclovir, ganciclovir o cualquier de los integrantes de la fórmula.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Deshidratación.
- Pacientes con alteraciones de la función renal.
- Pacientes con alteraciones neurológicas o antecedentes de las mismas relacionadas con un citofáctico.

Interacciones:

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

Cuando se usa probenecid simultáneamente con Aciclovir parenteral, la secreción tubular de este último puede disminuir, con aumento de su concentración plasmática y en LCR.

Se ha reportado la aparición de fatiga severa con el uso simultáneo de Aciclovir y zidovudina (AZT).

Antagonismos y antidotismos:

No se conocen.

Efectos Adversos:

- *Incidencia más frecuente:* náuseas, vómitos, cefalea, diarrea y dolor abdominal.

- *Incidencia menos frecuente:* insuficiencia renal aguda; la misma se ha descrito con el empleo de formas parenterales de Aciclovir, la administración rápida, el uso concomitante de fármacos nefrotóxicos o en pacientes deshidratados, con antecedentes de enfermedad renal y/o de edad avanzada. También han sido reportados: fiebre, hematopoyesis megaloblástica, anorexia, mareos y vasculitis.

- *Incidencia rara:* rash cutáneo y alteraciones de los valores de enzimas hepáticas.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis se recomienda suspensión de la administración, control de las funciones vitales y medidas de apoyo sintomático. Debido a que no existe un antidoto específico para contrarrestar los secundarismos de una sobredosis con Aciclovir se recomiendan los siguientes medidas ante la aparición de los mismos:

- Hidratación adecuada para prevenir el depósito del fármaco en túbulos renales.
- Hemodialisis en pacientes con falla renal aguda.

Un curso dialítico de 6 horas produce una disminución del 60% en la concentración plasmática de Aciclovir.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654- 6648/ 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Información para el paciente:

- Respete las indicaciones de su médico en cuanto a dosis y duración del tratamiento.

- Comunique a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando.

- Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

- Verifique la fecha de vencimiento y no consuma ningún medicamento luego de la misma.

- No olvide informar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro fármaco.

- No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

- En caso de intoxicación consulte inmediatamente con su médico o un centro asistencial.

- Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

- Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas suspenda la medicación y consulte con su médico o un centro asistencial: disminución de la frecuencia y/o del volumen urinario, disminución del apetito, confusión y/o alucinaciones, convulsiones.

- 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 sea finalizado, por lo que es conveniente evitar las relaciones sexuales. El uso de preservativo puede ayudar a prevenir la transmisión. El herpes genital suele ser recurrente, por lo que se recomienda una evaluación periódica por parte del médico.

- No consuma medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado.

- Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura menor a 30 °C. **Agítese bien antes de usar.**

Presentación:

Lisovy® 8g/100 ml suspensión: envase conteniendo 120 ml.

Otras presentaciones:

Lisovy® cápsulas: envases conteniendo 20 y 40 cápsulas.

Lisovy® 400 mg comprimidos recubiertos: envases conteniendo 20 comprimidos.

Lisovy® 800 mg comprimidos: envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.

Esp. med. aut. por el Ministerio de Salud. Cert. N° 42.100.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: Abril / 2006

503259-00 1-cs-g

ELEA