

Lisovyr® Aciclovir

Cápsulas / Comprimidos
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA



FÓRMULA

Lisovyr® cápsulas: cada cápsula contiene: Aciclovir 200,0 mg. Excipientes: lactosa hidratada; estearato de magnesio; polivinilpirrolidona K 30. **Este medicamento contiene Lactosa.**

Lisovyr® comprimidos recubiertos 400 mg: cada comprimido recubierto contiene: Aciclovir 400 mg. Excipientes: celulosa microcristalina; polivinilpirrolidona K 30; glicolato de almidón sódico; estearato de magnesio; Opadry AMB II (Alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monacrilocaprato de glicerol, lauril sulfato de sodio).

Lisovyr® comprimidos 800 mg: cada comprimido contiene: Aciclovir 800,0 mg. Excipientes: povidona; colorante FD&C azul N° 2; glicolato de almidón sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiviral, antiherpético activo contra los virus humanos herpes simplex (tipo I y II) y herpes zoster.

INDICACIONES

- Tratamiento del herpes genital y profilaxis de las recurrencias frecuentes (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital.
 - Tratamiento de la infección mucocutánea producida por herpes simplex Tipo I y II en pacientes inmunocomprometidos (vía oral o parenteral).
 - Profilaxis del herpes simplex o herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos, incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV o que se encuentran bajo tratamiento citotático.
 - Tratamiento del herpes zoster (vía oral).
 - Tratamiento del herpes zoster oftálmico (vía oral o parenteral).
 - 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 evaluada por el médico. De estar indicado, la terapia deberá instituirse tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.
- Otras posibles indicaciones del Aciclovir, se encuentran en fase experimental.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Herpes genital en adultos y niños mayores de 12 años:

- infección inicial: 200 mg por vía oral, 5 veces al día cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días.
- infección recurrente: a) Terapia supresiva crónica: 400 mg por vía oral, 2 veces al día durante 12 meses con evaluaciones cada 6 meses. b) Terapia intermitente: 200 mg, 5 veces al día cada 4 horas, durante 5 días. El tratamiento deberá iniciarse tan pronto como sea posible después de la aparición de la infección o, en las infecciones recurrentes, durante el período prodromático.
- infección mucocutánea por herpes simplex (Tipo I y II) en pacientes inmunocomprometidos: 200 mg a 400 mg, 5 veces al día, durante 10 días.
- herpes zoster: 800 mg por vía oral cada 4 horas 5 veces al día durante 7 a 10

días. La terapia es más efectiva cuando es administrado durante las 48 horas de aparición del rash.

- varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg por Kg de peso corporal por vía oral (con un máximo de 800 mg por dosis) 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:

Régimen de dosificación normal*	Clearance de creatinina (ml/minuto)	Dosis	Intervalo de horas entre dosis
200 mg	> 10	200	4
	0-10	200	12
400 mg	> 10	400	12
	0-10	200	12
800 mg	> 25	800	4
	10-25	800	8
	0-10	800	12

***Para individuos de 1,73 m²**

- **Pacientes en diálisis:** para estos pacientes se recomienda una dosis adicional luego de cada curso dialítico.

Niños menores de 12 años: las dosis en menores de 2 años no han sido establecidas. No obstante, no se ha observado toxicidad inusual o problemas pediátricos específicos en estudios realizados en niños, en rangos de dosis de hasta 3000 mg/m²/día y 80 mg/kg/día.

- Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgue beneficioso: 20 mg/kg de peso corporal por vía oral (hasta un máximo de 800 mg por dosis), 4 veces al día, durante 5 días.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No todos los pacientes con infecciones por herpes simplex 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 puede ser más severo.
- La recurrencia de las infecciones producidas por virus del grupo herpes puede 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.
- Carcinogénesis:** en ensayos realizados en ratas 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 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 espermatogénesis, 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 atrofia testicular 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, a 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 etáreo 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 cualquiera 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 citotóxico.

INTERACCIONES

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

EFFECTOS 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 antídoto específico para contrarrestar los secundarismos de una sobredosis con Aciclovir se recomiendan las siguientes medidas ante la aparición de los mismos:

Hidratación adecuada para prevenir el depósito del fármaco en túbulos renales. Hemodiálisis 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 R.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 Phoenix 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 superada 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.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lisovyr® cápsulas: "Este medicamento contiene Tartrazina como colorante".

PRESENTACIONES

Lisovyr® cápsulas: envase conteniendo 20 cápsulas.

Lisovyr® 400 comprimidos recubiertos: envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en sitio seco entre 15°C y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 29.605. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Julio/2002



Elea