



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Δ. ΤΣΑΝΤΕ  
Τηλέφωνο: 213-2040000

**ΑΘΗΝΑ, 30-12-2009**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 91105**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR, Δισκίο 200MG/TAB & 400MG/TAB, Διασπειρόμενο δισκίο 800MG/TAB & Πόσιμο εναιώρημα 400MG/5ML.**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί αναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 Ορθή Επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-333/25-9-2009

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR** ορίζεται ως εξής:

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δισκία 200mg, 400mg Aciclovir  
Διασπειρόμενο δισκίο 800mg Aciclovir  
Πόσιμο εναιώρημα 400mg / 5ml Aciclovir

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο  
Διασπειρόμενο δισκίο  
Πόσιμο εναιώρημα

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα δισκία και το εναιώρημα ενδείκνυνται:

- Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από απλό έρπητα του δέρματος και των βλεννογόνων, συμπεριλαμβανομένου του πρωτοπαθούς και υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων.
- Για την καταστολή (πρόληψη των υποτροπών) των συχνών και/ή βαρέων επεισοδίων υποτροπιάζοντα έρπητα των γεννητικών οργάνων ή υποτροπιάζουσών λοιμώξεων από απλό έρπητα σε άλλες θέσεις σε ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς που δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν ικανοποιητικά με διαλείπουσα (διακεκομμένη) θεραπεία.
- Για τη θεραπεία των εντοπισμένων δερματικών οξείων λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα. Ενώ έχει καταδειχθεί ευεργετική επίδραση της θεραπείας στη βράχυνση του χρόνου που διαρκούν οι δερματικές βλάβες και στον οξύ πόνο, οι μελέτες δεν έχουν δείξει ακόμη κάποιο αποτέλεσμα στην μεθερπητική νευραλγία.
- Για την πρόληψη των λοιμώξεων από απλό έρπητα σε ασθενείς με ανοσολογική ανεπάρκεια. Σημαντική κλινικά αντοχή, σπάνια έχει παρατηρηθεί σ' αυτούς τους ασθενείς όταν κάνουν παρατεταμένη ή επανειλημμένη αγωγή.
- Ανεμοβλογιά: η χρήση ακυκλοβίρης δεν συνιστάται σε βάση ρουτίνας για την άνευ επιπλοκών ανεμοβλογιά φυσιολογικών παιδιών, για τη θεραπεία βρεφών (0-12 μηνών) και σε εγκύους (έφηβες και ενήλικες).  
Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί την ανάγκη χρήσης της ακυκλοβίρης από του στόματος, εντός των πρώτων 24 ωρών από την εμφάνιση εξανθήματος, στις παρακάτω περιπτώσεις:
  - α. Υγιή άτομα άνω των 12 ετών τα οποία δεν βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης.
  - β. Παιδιά ηλικίας άνω των 12 μηνών με χρόνιες δερματικές ή πνευμονικές διαταραχές καθώς και αυτών που ακολουθούν μακροχρόνια θεραπευτικά σχήματα με σαλικυλικά.
  - γ. Παιδιά ανοσοκατασταλμένα που κάνουν θεραπεία με κορτικοστεροειδή μικρής διάρκειας ή κατά περιόδους ή υπό μορφή εκνεφώματος. Επιπλέον, σε αυτές τις περιπτώσεις όταν διαπιστώνεται επαφή με άτομα που έχουν προσβληθεί από ανεμοβλογιά συνιστάται, εάν είναι δυνατόν, η διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.
  - δ. Η χρήση ακυκλοβίρης για τη θεραπεία παιδιών που έχουν προσβληθεί από το συγγενικό τους περιβάλλον είναι υπό συζήτηση και θα πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία σε Ενήλικες

#### Θεραπεία απλού έρπητα:

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από απλό έρπητα πρέπει να χορηγούνται 200mg πέντε φορές την ημέρα κατά διαστήματα περίπου τεσσάρων ωρών, παραλείποντας τη νυχτερινή δόση. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί 5 ημέρες, αλλά σε βαριές αρχικές λοιμώξεις μπορεί να χρειαστεί να παραταθεί.

Σε ασθενείς με βαριά ανοσολογική βλάβη, (π.χ. μετά από μεταμόσχευση μυελού των οστών) ή σε ασθενείς με μειωμένη απορρόφηση από το έντερο, η δόση μπορεί να διπλασιασθεί σε 400mg ή εναλλακτικά μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο της ενδοφλέβιας χορήγησης.

Η χορήγηση πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν νωρίτερα μετά την έναρξη των συμπτωμάτων της λοίμωξης. Για τα υποτροπιάζοντα επεισόδια αυτό πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση κατά την πρόδρομη περίοδο ή όταν εμφανίζονται για πρώτη φορά βλάβες.

#### Καταστολή απλού έρπητα:

Για την καταστολή των λοιμώξεων από απλό έρπητα σε ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς, πρέπει να λαμβάνεται αρχική δόση 200mg τέσσερις φορές την ημέρα ανά διαστήματα περίπου 6 ωρών.

Πολλοί ασθενείς μπορεί να αντιμετωπισθούν για ευκολία με αγωγή 400mg δύο φορές την ημέρα με μεσοδιαστήματα περίπου δώδεκα ωρών.

Η τιτλοποίηση της δόσης μέχρι 200mg δύο ή τρεις φορές την ημέρα μπορεί να αποδειχθεί αποτελεσματική.

Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν διασπαστικές λοιμώξεις με συνολικές ημερήσιες δόσεις 800mg.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την τοξικότητα σε μακρόχρονη λήψη έναντι της ευεργετικής επίδρασης στην βαρύτητα της νόσου.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται περιοδικά κάθε έξι έως δώδεκα μήνες για να αξιολογηθεί εκ νέου η ορθότητα της συνέχισης της καταστολής.

#### Πρόληψη απλού έρπητα:

Για την πρόληψη των λοιμώξεων από απλό έρπητα στον ασθενή με ανοσολογική βλάβη 200mg με μεσοδιαστήματα 6 ωρών.

Σε ασθενείς με βαριά ανοσολογική βλάβη (π.χ. μετά από μεταμόσχευση μυελού οστών) ή σε ασθενείς με επηρεασμένη απορρόφηση από το έντερο, η δόση μπορεί να διπλασιασθεί σε 400mg ή εναλλακτικά μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας χορήγησης. Η διάρκεια της προληπτικής χορήγησης προσδιορίζεται από τη διάρκεια της περιόδου κινδύνου.

#### Θεραπεία έρπητα ζωστήρα:

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα 800mg πρέπει να λαμβάνονται πέντε φορές την ημέρα κατά διαστήματα περίπου τεσσάρων ωρών παραλείποντας τη νυχτερινή δόση.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί 7 ημέρες.

Σε ασθενείς με βαριά ανοσολογική βλάβη (π.χ. μετά από μεταμόσχευση μυελού οστών) ή σε ασθενείς με μειωμένη απορρόφηση από το έντερο, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας χορήγησης.

Η χορήγηση πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν νωρίτερα μετά την έναρξη του εξανθήματος.

#### **Δοσολογία σε Ανεμοβλογιά**

800 MG 5 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Παιδιά: 20MG/KG βάρους σώματος, (όχι πάνω από 800MG) τέσσερις φορές την ημέρα, για 5 ημέρες ή κάτω των 2 ετών 200MG x 4 φορές την ημέρα, 2-5 ετών 400MG x 4 φορές την ημέρα, άνω των 6 ετών 800MG x 4 φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει αμέσως μόλις εμφανισθούν τα συμπτώματα και πάντως εντός του πρώτου 24 ώρου.

#### **Δοσολογία σε Παιδιά**

Για τη θεραπεία λοιμώξεων από απλό έρπητα και για προφύλαξη από τις λοιμώξεις από απλό έρπητα σε παιδιά με ανοσολογική βλάβη ηλικίας άνω των δύο ετών πρέπει να χορηγείται δοσολογία των ενηλίκων και παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών πρέπει να παίρνουν τη μισή δόση ενηλίκων.

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένα δεδομένα για την καταστολή των λοιμώξεων από απλό έρπητα ή για τη θεραπεία των λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα σε ανοσολογικώς επαρκή παιδιά. Όταν απαιτείται θεραπεία έρπητα ζωστήρα σε παιδιά με ανοσολογική βλάβη, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας χορήγησης.

Το εναιώρημα μπορεί να διαλυθεί (αραιωθεί) με ίσο όγκο σιροπιού B.P. ή διαλύματος σορβιτόλης 70% B.P. μη κρυσταλλικής.

Η χορήγηση της μορφής Δισκία για διασπορά μπορεί να γίνει με διάλυση του δισκίου σε ποσότητα νερού όχι μικρότερη των 50ml (περίπου ο όγκος 1/3 ποτηριού του νερού).

#### **Δοσολογία σε Νεφρική Βλάβη**



Στην αντιμετώπιση των λοιμώξεων από απλό έρπητα σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, οι συνιστώμενες δόσεις από το στόμα δεν θα οδηγήσουν σε συσσώρευση του φαρμάκου πάνω από τα επίπεδα που έχουν επιτευχθεί με ενδοφλέβια έγχυση. Για ασθενείς όμως, με βαριά νεφρική βλάβη (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 10ml/λεπτό) συνιστάται αναπροσαρμογή της δόσης σε 200mg δύο φορές την ημέρα κάθε 12 ώρες.

Ασθενείς σε αιμοδιύλιση: Η περίοδος ημιζωής σ' αυτούς τους ασθενείς είναι 5 ώρες. Αυτό έχει ως συνέπεια μείωση κατά 60% της στάθμης στο πλάσμα μετά 6ωρη συνεδρία. Άρα χρειάζεται επιπρόσθετη δόση μετά τη διύλιση.

Στη θεραπεία των λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα συνιστάται να αναπροσαρμόζεται η δόση σε 800mg δύο φορές την ημέρα κατά διαστήματα 12 ωρών για ασθενείς με βαριά νεφρική βλάβη (κάθαρση κρεατινίνης λιγότερο από 10ml/λεπτό) και σε 800mg τρεις φορές την ημέρα κατά διαστήματα έξι έως οκτώ ωρών για ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης της τάξεως των 10-25ml/λεπτό).

#### **Δοσολογία σε Ηλικιωμένους**

Στους ηλικιωμένους η ολική κάθαρση του φαρμάκου μειώνεται μαζί με την κάθαρση της κρεατινίνης. Πρέπει να διατηρείται επαρκής ενυδάτωση των ηλικιωμένων ασθενών που παίρνουν μεγάλες δόσεις ακυκλοβίρης. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη μείωση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς με ελαττωματική νεφρική λειτουργία.

#### **Χορήγηση**

Τα διασπειρόμενα δισκία μπορούν να μασηθούν ή να διαλυθούν σε μικρό όγκο νερού (η στάθμη του νερού να είναι αρκετά πάνω από τον πυθμένα ώστε να καλύπτει το δισκίο).

Το εναιώρημα μπορεί να αραιωθεί με ίσο όγκο σιροπιού B.P. ή με διάλυμα μη κρυσταλλικής σορβιτόλης 70% B.P.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Τα δισκία και το εναιώρημα αντενδείκνυνται σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι υπερευαίσθητοι στο φάρμακο ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος ή στη βαλακικλοβίρη.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.2). Σε πειραματόζωα που έλαβαν υψηλές δόσεις παρεντερικά παρατηρήθηκε μείωση της σπερματογένεσης. Στον άνθρωπο δεν υπήρξαν παρόμοια ευρήματα.

Προσοχή κατά τη ταυτόχρονη χορήγηση με κυκλοσπορίνη και δυνητικά νεφροτοξικά φάρμακα επειδή αυξάνει ο κίνδυνος νεφρικής δυσλειτουργίας.

Λόγω της πιθανότητας μόλυνσης του ερωτικού συντρόφου πρέπει να συνιστάται σε ασθενείς με έρπητα των γεννητικών οργάνων να απέχουν από τη σεξουαλική επαφή εάν είναι εμφανείς οποιοσδήποτε βλάβες.

Η έκθεση in vitro του Herpes simplexvirus και Varicella- Zoster virus σε ακυκλοβίρη έχει ως αποτέλεσμα την ανάδυση λιγότερο ευαίσθητων ιών. Η πιθανότητα της εμφάνισης λιγότερο ευαίσθητων ιών στον άνθρωπο θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη θεραπεία με ακυκλοβίρη. Σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη θεραπεία είναι δυνατόν να οδηγήσει στην ανάδυση ανθεκτικών ιών που να μην είναι ευαίσθητοι στην ακυκλοβίρη.

Προσοχή απαιτείται ώστε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις ακικλοβίρης από το στόμα να διατηρούνται σε κατάσταση επαρκούς ενυδάτωσης.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Καμία κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση δεν έχει αναγνωρισθεί.

Η ακικλοβίρη απεκκρίνεται ως επί το πλείστον αμετάβλητη με τα ούρα μέσω ενεργητικής νεφρικής έκκρισης. Συγχορηγούμενα φάρμακα που ανταγωνίζονται αυτόν το μηχανισμό μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις ακικλοβίρης στο πλάσμα.

Η προβενεσίδη και η σιμετιδίνη αυξάνουν την επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεων στο πλάσμα της ακικλοβίρης μέσω αυτού του μηχανισμού και μειώνουν την νεφρική απέκκριση της ακικλοβίρης.

Παρόμοιες αυξήσεις ακικλοβίρης στο πλάσμα και του αδρανούς μεταβολίτη mecorhenolate mofetil ενός ανοσοκατασταλτικού παράγοντα που χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποστεί μεταμόσχευση, έχουν φανεί όταν τα δύο φάρμακα συγχορηγούνται. Πάντως δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας καθώς η ακικλοβίρη έχει μεγάλο θεραπευτικό δείκτη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση ζιδοβουδίνης και ακικλοβίρης μπορεί να προκαλέσει λήθαργο, νευρίτιδα, σπασμούς.

Η ταυτόχρονη χορήγηση με ιντερφερόνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αμοιβαία ενίσχυση της δράσης τους.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

##### **Χρήση κατά την κύηση**

Η συστηματική χορήγηση ακικλοβίρης δεν προκάλεσε εμβρυοτοξικά ή τερατογόνα αποτελέσματα σε κουνέλια ή αρουραίους.

Δεν υπάρχει εμπειρία από την επίδραση του φαρμάκου στη γυναικεία γονιμότητα.

Η καταγραφή περιστατικών χρήσης του φαρμάκου σε εγκύους μετά την κυκλοφορία της ακικλοβίρης προσέφερε στοιχεία για την έκθεση εγκύων γυναικών σε όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές. Τα στοιχεία αυτά δεν δείχνουν αύξηση στον αριθμό ελαττωματικών γεννήσεων μεταξύ ασθενών που έλαβαν ακικλοβίρη συγκριτικά με τον γενικό πληθυσμό και οποιοσδήποτε ελαττωματικές γεννήσεις δεν χαρακτηρίζονται από κάποια μοναδικότητα ή συγκεκριμένη μορφή που να υποδεικνύει μία κοινή αιτία.

Επειδή επί του παρόντος τα στοιχεία αυτά είναι ανεπαρκή και ως εκ τούτου να χορηγείται κατά την κύηση μόνο εφόσον το αναμενόμενο όφελος από τη θεραπεία για τη μητέρα αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

##### **Τερατογένεση**

Η συστηματική χορήγηση της ακικλοβίρης σε διεθνώς αποδεκτές πρότυπες δοκιμές δεν προκάλεσε εμβρυοτοξικές ή τερατογόνες δράσεις σε κουνέλια, αρουραίους ή ποντικούς. Σε μία μη πρότυπη δοκιμή σε αρουραίους παρατηρήθηκαν σοβαρές διαταραχές στην ανάπτυξη αλλά μόνο μετά από υποδόρια χορήγηση, τόσο υψηλών δόσεων, που πιθανώς προκάλεσαν μητρική τοξικότητα. Η κλινική συσχέτιση είναι αβέβαιη.

##### **Χρήση κατά την γαλουχία**

Η εμπειρία σε ανθρώπους είναι περιορισμένη και έτσι το φάρμακο να χρησιμοποιείται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα, υπεραντισταθμίζουν την πιθανότητα άγνωστων κινδύνων για το βρέφος. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις ότι το φάρμακο περνάει στο μητρικό γάλα.

Παιδιά: Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε βρέφη μικρότερα των 12 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Η κλινική κατάσταση του ασθενή και το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών της ακικλοβίρης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται η ικανότητα του ασθενή να οδηγήσει ή να χειρίζεται μηχανές. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για να ερευνηθούν τη δράση της ακικλοβίρης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Επί πλέον μία επιβλαβής δράση σε τέτοιες δραστηριότητες δεν μπορεί να προβλεφθεί από την φαρμακολογία της δραστικής ουσίας.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι κατηγορίες συχνότητων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση. Για τις περισσότερες ενέργειες, δεν ήταν διαθέσιμα επαρκή στοιχεία για τον υπολογισμό της συχνότητας. Επί πλέον οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ποικίλουν ως προς την συχνότητα ανάλογα με την ένδειξη.

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς την συχνότητα: Πολύ συχνές  $\geq 1/10$ , συχνές  $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ , όχι συχνές  $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$ , σπάνιες  $\geq 1/10000$  και  $< 1/1000$ , πολύ σπάνιες  $< 1/10000$ .

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αναφυλαξία

Ψυχιατρικές διαταραχές και διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη

Πολύ σπάνιες: Ανησυχία, σύγχυση, τρόμος, αταξία, δυσαρθρία, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικά συμπτώματα, σπασμοί υπνηλίας, εγκεφαλοπάθεια, κώμα

Οι ανωτέρω ενέργειες είναι αναστρέψιμες και συνήθως αναφέρονται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια όπου η δόση ήταν ανώτερη από την συνιστώμενη, ή με άλλους προδιαθεσικούς παράγοντες.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές

Σπάνιες: Δύσπνοια

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνές: Ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακά άλγος

Ηπατοχολικές διαταραχές

Σπάνιες: Αναστρέψιμες αυξήσεις της χολερυθρίνης και των ηπατικών ενζύμων

Πολύ σπάνιες: Ηπατίτιδα, ίκτερος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Κνησμός, εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένης της φωτοευαισθησίας)

Όχι συχνές: Κνίδωση, επιταχυνόμενη τριχόπτωση

Η επιταχυνόμενη τριχόπτωση έχει συσχετισθεί με μία μεγάλη ποικιλία ασθενειών και φαρμάκων, η συσχέτιση αυτού του γεγονότος με θεραπεία ακικλοβίρης είναι αβέβαιη.

Σπάνιες: Αγγειοοίδημα

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αυξήσεις της ουρίας και της κρεατινίνης του αίματος

Πολύ σπάνιες: Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, άλγος νεφρού



Το άλγος νεφρού μπορεί να σχετίζεται με νεφρική ανεπάρκεια.

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: Κόπωση, πυρετός

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η ακικλοβίρη απορροφάται εν μέρει μόνο από τη γαστρεντερική οδό.

Συμπτώματα και κλινικά σημεία:

Ασθενείς έχουν λάβει δόσεις μέχρι 20g ακικλοβίρης για μία φορά, συνήθως χωρίς τοξικά αποτελέσματα. Επαναλαμβανόμενη εκ λάθους υπερδοσολογία ακικλοβίρης για αρκετές ημέρες, έχει συσχετισθεί με γαστρεντερικές αντιδράσεις (όπως ναυτία και έμετο) και νευρολογικές αντιδράσεις (κεφαλαλγία και σύγχυση).

Υπερδοσολογία με ενδοφλέβια χορηγούμενη ακικλοβίρη είχε σαν αποτέλεσμα αύξηση της κρεατινίνης ορού, της ουρίας αίματος και επακόλουθη νεφρική ανεπάρκεια.

Νευρολογικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν σύγχυση, ψευδαισθήσεις, διέγερση, κρίσεις σπασμών και κώμα, έχουν συσχετισθεί με ενδοφλέβια υπερδοσολογία.

Αντιμετώπιση:

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία τοξικότητας. Η αιμοδιάλυση αυξάνει σημαντικά την απομάκρυνση της ακικλοβίρης από το αίμα και επομένως μπορεί να θεωρηθεί σαν λύση σε περίπτωση συμπτωματικής υπερδοσολογίας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATC J05AB01

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η ακικλοβίρη είναι αντι-ϊικός παράγοντας εξαιρετικά δραστήριος *in vitro* κατά του ιού του απλού έρπητα (HSV) των τύπων I και II και του ιού ανεμοβλογιάς-ζωστήρα. Η τοξικότητα για τα κύτταρα ξενιστές των θηλαστικών είναι χαμηλή.

Η ακικλοβίρη φωσφορυλιώνεται μετά την είσοδό της σε μολυσμένα από έρπητα κύτταρα προς την ενεργό ένωση τριφωσφορική ακικλοβίρη. Το πρώτο στάδιο σ' αυτή τη διαδικασία εξαρτάται από την παρουσία της κωδικοποιημένης από τον ιό κινάσης της θυμιδίνης. Η τριφωσφορική ακικλοβίρη δρα ως αναστολέας ή υποκατάστατο της ειδικής για τον έρπητα πολυμεράσης DNA προλαμβάνοντας την περαιτέρω σύνθεση DNA από τον ιό χωρίς να επηρεάζει τις φυσιολογικές κυτταρικές λειτουργίες.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η ακικλοβίρη απορροφάται μόνο εν μέρει από το έντερο. Οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση ( $C^{ss}max$ ) μετά από δόσεις 200mg ακικλοβίρης χορηγούμενες ανά τετράωρο ήταν 0,68 μικρογραμμάρια/ml και τα ισοδύναμα ελάχιστα επίπεδα στο πλάσμα ( $C^{ss}min$ ) ήταν 0,36 μικρογραμμάρια/ml. Οι αντίστοιχες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε σταθεροποιημένη κατάσταση μετά από δόσεις 800mg ακικλοβίρης χορηγούμενες ανά τετράωρο ήταν 1,56 μικρογραμμάρια/ml και 0,79 μικρογραμμάρια/ml αντίστοιχα.

Από μελέτες με ενδοφλέβια ακικλοβίρη, η τελική ημιζωή στο πλάσμα προσδιορίστηκε σε περίπου 2,9 ώρες. Το μεγαλύτερο μέρος του φαρμάκου αποβάλλεται αμετάβλητο από τους νεφρούς. Η νεφρική κάθαρση της ακικλοβίρης είναι σημαντικά μεγαλύτερη από την κάθαρση της κρεατινίνης, δείχνοντας ότι η σωληναριακή απέκκριση, σε συνδυασμο με τη σπειραματική διήθηση, συντελεί στην απομάκρυνση του φαρμάκου από τους νεφρούς.

Η 9-καρβοξυμεθοξυμεθυλοουανίνη είναι ο μοναδικός σημαντικός μεταβολίτης της ακικλοβίρης και αντιστοιχεί στο 10-15% της δόσης που αποβάλλεται στα ούρα. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, ο μέσος τελικός χρόνος ημιζωής βρέθηκε να είναι 19,5 ώρες. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της ακικλοβίρης κατά τη διάρκεια αιμοδιύλισης ήταν 5,7 ώρες. Τα επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα πέφτουν περίπου 60% κατά τη διάρκεια της αιμοδιύλισης. Στους ηλικιωμένους η ολική κάθαρση σώματος μειώνεται με την αύξηση της ηλικίας και συνοδεύεται από μειώσεις στην κάθαρση της κρεατινίνης αν και υπάρχει μικρή μεταβολή στον τελικό χρόνο ημιζωής στο πλάσμα.

### **Κλινικές μελέτες**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την επίδραση της ακικλοβίρης χορηγούμενης από το στόμα ή με ενδοφλέβια έγχυση, στην ανθρώπινη γονιμότητα. Σε μία μελέτη 20 αρρένων ασθενών με φυσιολογικό αριθμό σπερματοζωαρίων, η χορήγηση ακικλοβίρης από το στόμα σε δόσεις έως 1g ημερησίως για διάστημα μέχρι και έξι μήνες δεν έδειξε να έχει κλινικά σημαντική επίδραση στον αριθμό των σπερματοζωαρίων, την κινητικότητα ή τη μορφολογία τους.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

**Μεταλλαξιόγonos δράση:** Τα αποτελέσματα μεγάλης σειράς δοκιμασιών μεταλλαξιόγένεσης *in vitro* και *in vivo* δείχνουν ότι η ακικλοβίρη δεν δημιουργεί γενετικό κίνδυνο για τον άνθρωπο.

**Καρκινογένεση:** Η ακικλοβίρη δεν βρέθηκε να είναι καρκινογόνος σε μακροχρόνιες μελέτες στον αρουραίο και στον ποντικό.

**Γονιμότητα:** Ως επί το πλείστον αναστρέψιμες ανεπιθύμητες ενέργειες στη σπερματογένεση, σε συνδυασμό με γενική τοξικότητα σε αρουραίους και σκύλους έχουν ανακοινωθεί μόνο σε δόσεις ακικλοβίρης που υπερβαίνουν κατά πολύ τις θεραπευτικές. Μελέτες σε δύο γενεές ποντικών δεν αποκάλυψαν επίδραση της ακικλοβίρης στη γονιμότητα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Δισκία:

Διασπειρόμενα δισκία:

Πόσιμο Εναιώρημα:

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δισκία:

Πόσιμο εναιώρημα: Το εναιώρημα μπορεί να αραιωθεί με ίσο όγκο σιροπιού Β.Ρ. ή με διάλυμα σορβιτόλης μη-κρυσταλλικής.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

### **6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Δεν είναι απαραίτητες.



7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
11. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR** ορίζεται ως εξής:

Παρακαλούμε να διαβάσετε τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη θεραπεία. Εάν έχετε οποιοσδήποτε αμφιβολίες ή ανησυχίες, ή εάν απλώς δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

##### 1.1 Ονομασία Μορφή Περιεκτικότητα

Δισκία 200mg, 400mg  
Διασπειρόμενα δισκία 800mg  
Πόσιμο εναιώρημα 400mg / 5ml

##### 1.2 Σύνθεση

###### Δισκία:

Δραστική: Ακικλοβίρη

Εκδοχα:

###### Διασπειρόμενα δισκία:

Δραστική: Ακικλοβίρη

Εκδοχα:

###### Πόσιμο εναιώρημα:

Δραστική: Ακικλοβίρη

Εκδοχα:

##### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκίο

Διασπειρόμενο δισκίο

Πόσιμο εναιώρημα

##### 1.4 Περιεκτικότητα

Δισκία 200mg, και 400mg.

Διασπειρόμενα δισκία 800mg.

Πόσιμο εναιώρημα 400mg/5ml.

##### 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

##### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντι-ϊικό φάρμακο με δράση κατά των ερπητοϊών.

## 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

## 1.8 Παρασκευαστής

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

### 2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η ακικλοβίρη που είναι η δραστική ουσία του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» είναι ένας αντι-ϊικός παράγοντας με δράση κατά του ιού του απλού έρπητα και του ιού ανεμοβλογιάς-ζωστήρα. Η τοξικότητα για τα κύτταρα του ανθρώπου είναι χαμηλή. Μετά την είσοδό της στα μολυσμένα από τον ιό του έρπητα κύτταρα, η ακικλοβίρη μετατρέπεται στη δραστική μορφή της. Αυτή αναστέλλει τη δράση του ενζύμου πολυμεράση του DNA του ιού και ως εκ τούτου την αναπαραγωγή της αλυσίδας του ιικού DNA και επομένως τον πολλαπλασιασμό του, χωρίς να επηρεάζει τη φυσιολογική λειτουργία των κυττάρων στον άνθρωπο.

### 2.2 Ενδείξεις

Τα δισκία και τα εναιωρήματα ακικλοβίρης ενδείκνυνται :

- \* Για τη θεραπεία των λοιμώξεων του απλού έρπητα του δέρματος και των βλεννογόνων, συμπεριλαμβανομένου του πρωτοπαθούς και υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων.
- \* Για την καταστολή (πρόληψη των υποτροπών) των συχνών και/ή βαρέων επεισοδίων υποτροπιάζοντα έρπητα των γεννητικών οργάνων ή υποτροπιάζουσών λοιμώξεων από απλό έρπητα σε άλλες θέσεις σε ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς που δεν μπορούν να αντιμετωπισθούν ικανοποιητικά με διαλείπουσα (διακεκομμένη θεραπεία).
- \* Για τη θεραπεία των εντοπισμένων δερματικών οξειών λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα.
- \* Για την πρόληψη των λοιμώξεων από απλό έρπητα σε ασθενείς με ανοσολογική ανεπάρκεια.
- \* Ανεμοβλογιά: η χρήση ακικλοβίρης δεν συνιστάται σε βάση ρουτίνας για την άνευ επιπλοκών ανεμοβλογιά φυσιολογικών παιδιών, για τη θεραπεία βρεφών (0-12 μηνών) και σε εγκύους (έφηβες και ενήλικες).  
Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει την ανάγκη χρήσης ακικλοβίρης από του στόματος, εντός των πρώτων 24 ωρών από την εμφάνιση εξανθήματος, στις παρακάτω περιπτώσεις:
  - α. Υγιή άτομα άνω των 12 ετών τα οποία δεν βρίσκονται σε κατάσταση εγκυμοσύνης.
  - β. Παιδιά ηλικίας άνω των 12 μηνών με χρόνιες δερματικές ή πνευμονικές διαταραχές καθώς και αυτών που ακολουθούν μακροχρόνια θεραπευτικά σχήματα με σαλικυλικά.
  - γ. Παιδιά ανοσοκατασταλμένα που κάνουν θεραπεία με κορτικοστεροειδή μικρής διάρκειας ή κατά περιόδους ή υπό μορφή εκνεφώματος. Επιπλέον, σε αυτές τις περιπτώσεις όταν διαπιστώνεται επαφή με άτομα που έχουν προσβληθεί από ανεμοβλογιά συνιστάται, εάν είναι δυνατόν, η διακοπή της θεραπείας με κορτικοστεροειδή.
  - δ. Η χρήση ακικλοβίρης για τη θεραπεία παιδιών που έχουν προσβληθεί από το συγγενικό τους περιβάλλον είναι υπό συζήτηση και θα πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση.

### 2.3 Αντενδείξεις

Τα δισκία και το εναιώρημα αντενδείκνυνται σε ασθενείς που είναι υπερευαίσθητοι στην ακικλοβίρη, ή στη βαλακικλοβίρη, ή σε ένα από τα συστατικά έκδοχα των μορφών χορήγησης.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **2.4.1 Γενικά**

Πριν πάρετε ακυκλοβίρη θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό που σας χορήγησε τη συνταγή εάν:

- \* είχατε κατά το παρελθόν ή έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή κάποιο άλλο πρόβλημα υγείας
  - \* είσαστε έγκυος ή υπάρχει περίπτωση να μείνετε έγκυος, ή θηλάζετε το παιδί σας
  - \* παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή
  - \* πώς μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος μετάδοσης του ιού σε άλλα άτομα
- Μεγάλη προσοχή συνιστάται σε ασθενείς με ελαττωματική νεφρική λειτουργία και ιδιαίτερα σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης λιγότερο από 10ml/λεπτό. Προσοχή απαιτείται ώστε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλές δόσεις ακυκλοβίρης από το στόμα να διατηρούνται σε κατάσταση επαρκούς ενυδάτωσης.

### **2.4.2 Ηλικιωμένοι**

Ηλικιωμένοι ασθενείς που παίρνουν μεγάλες δόσεις ακυκλοβίρης πρέπει να παίρνουν πολλά υγρά ώστε η ενυδάτωσή τους να είναι επαρκής.

Η δόση πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα (βλέπε Δοσολογία).

### **2.4.3 Κύηση**

Η εμπειρία σε ανθρώπους είναι περιορισμένη και έτσι η χρήση δισκίων ή εναιωρήματος ακυκλοβίρης κατά την εγκυμοσύνη πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος για την έγκυο αντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

### **2.4.4 Γαλουχία**

Μετά από χορήγηση από το στόμα δισκίων ακυκλοβίρης 200mg βρέθηκαν σημαντικές ποσότητες ακυκλοβίρης στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό να χρησιμοποιείται μόνον όταν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπεραντισταθμίζει τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

### **2.4.5 Παιδιά**

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια από τη χρήση του φαρμάκου σε βρέφη μικρότερα των 12 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Η κλινική κατάσταση του ασθενή και το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών της ακυκλοβίρης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται η ικανότητα του ασθενή να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για να ερευνηθούν τη δράση της ακυκλοβίρης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Επί πλέον μία επιβλαβής δράση σε τέτοιες δραστηριότητες δεν μπορεί να προβλεφθεί από την φαρμακολογία της δραστικής ουσίας.

### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα.

## **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Η ακυκλοβίρη μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα και να προκληθούν παρενέργειες.



Εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν προβενεσίδη, σιμετιδίνη, ζιδοβουδίνη, ιντερφερόνη ή φάρμακα που επηρεάζουν τη νεφρική λειτουργία πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

## 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι δοσολογίες που δίνονται παρακάτω είναι ενδεικτικές. Η δόση που συνταγογραφεί ο γιατρός διαφέρει από τον ένα στον άλλο ασθενή και εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο τύπος της λοίμωξης, το εάν δίνεται για πρόληψη ή για θεραπεία της νόσου, η ηλικία, η συχνότητα και η βαρύτητα της νόσου, η ανοσολογική κατάσταση, και η λήψη άλλων φαρμάκων. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για σας και είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για την επιτυχία της θεραπείας.

Εάν δεν είστε σίγουροι για το πότε και πόσα δισκία πρέπει να πάρετε, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό.

Να μη σταματάτε τη θεραπεία, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Η χορήγηση πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν νωρίτερα μετά την έναρξη της λοίμωξης. Για τα υποτροπιάζοντα επεισόδια αυτό πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση κατά την πρόδρομη περίοδο ή όταν εμφανίζονται για πρώτη φορά βλάβες.

### Δοσολογία σε Ενήλικες

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από απλό έρπητα πρέπει να παίρνετε 200mg ακικλοβίρης πέντε φορές την ημέρα ανά διαστήματα περίπου τεσσάρων ωρών, παραλείποντας τη νυχτερινή δόση. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για 5 ημέρες, αλλά σε βαριές αρχικές λοιμώξεις μπορεί να χρειαστεί να παραταθεί.

Εάν έχετε βαριά ανοσολογική βλάβη, (π.χ. μετά από μεταμόσχευση μυελού των οστών) ή ελαττωματική απορρόφηση από το έντερο, η δόση μπορεί να διπλασιασθεί σε 400mg ακικλοβίρης ή εναλλακτικά μπορεί να γίνει ενδοφλέβια χορήγηση.

Για την καταστολή των λοιμώξεων από απλό έρπητα σε ανοσολογικά επαρκείς ασθενείς, πρέπει να παίρνετε αρχικά 200mg ακικλοβίρης τέσσερις φορές την ημέρα ανά διαστήματα 6 ωρών. Η θεραπεία διακόπτεται περιοδικά κάθε έξι έως δώδεκα μήνες και ο γιατρός σας αξιολογεί εκ νέου την αναγκαιότητα για τη συνέχιση της καταστολής.

Για την πρόληψη των λοιμώξεων από απλό έρπητα στον ασθενή με ανοσολογική βλάβη, δίνονται 200mg με μεσοδιάστημα 6 ωρών.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα πρέπει να παίρνετε 800mg ακικλοβίρης πέντε φορές την ημέρα κατά διαστήματα περίπου τεσσάρων ωρών παραλείποντας τη νυχτερινή δόση. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται επί 7 ημέρες. Εάν έχετε βαριά ανοσολογική βλάβη (π.χ. μετά από μεταμόσχευση μυελού οστών) ή μειωμένη απορρόφηση από το έντερο, μπορεί ο γιατρός να εξετάσει το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας χορήγησης.

### Δοσολογία σε Ανεμοβλογιά

800 MG 5 φορές την ημέρα για 7 ημέρες.

Παιδιά: 20 mg/kg βάρους σώματος, (όχι πάνω από 800mg) τέσσερις φορές την ημέρα, για 5 ημέρες ή κάτω των 2 ετών 200mg x 4 φορές την ημέρα, 2-5 ετών 400mg x 4 φορές την ημέρα, άνω των 6 ετών 800mg x 4 φορές την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει αμέσως μόλις εμφανισθούν τα συμπτώματα και πάντα εντός του πρώτου 24 ώρου.

### Δοσολογία σε Παιδιά

Για τη θεραπεία λοιμώξεων απλού έρπητα και για προφύλαξη από τις λοιμώξεις του απλού έρπητα, παιδιά με ανοσολογική βλάβη ηλικίας άνω των δύο ετών πρέπει να παίρνουν τη δοσολογία των ενηλίκων και παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών πρέπει να παίρνουν εναιώρημα ακικλοβίρης στη μισή δόση των ενηλίκων.

Όταν απαιτείται, θεραπεία έρπητα ζωστήρα σε παιδιά με ανοσολογική βλάβη, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ενδοφλέβιας χορήγησης.  
Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την καταστολή λοιμώξεων από απλό έρπητα ή για τη θεραπεία λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα σε ανοσολογικώς επαρκή παιδιά.

### **Δοσολογία σε Νεφρική Βλάβη**

Εάν έχετε βαριά νεφρική βλάβη (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 10ml/λ για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων από απλό έρπητα, η δόση αναπροσαρμόζεται σε 200mg.

ασθενείς σε αιμοδιύλιση χρειάζεται επιπρόσθετη δόση μετά τη διύλιση.

Η αντίστοιχη αναπροσαρμογή για τη θεραπεία των λοιμώξεων από έρπητα ζωστήρα είναι 800mg ακικλοβίρης δύο φορές την ημέρα ανά διαστήματα 12

βαριά νεφρική βλάβη (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 10ml/λεπτό), ακικλοβίρης τρεις φορές την ημέρα ανά διαστήματα έξι έως οκτώ ωρών εάν έχετε μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης της τάξεως των 10 - 25ml/λ

### **Δοσολογία σε Ηλικιωμένους**

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή στη μείωση της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς. Ιδιαίτερα σε περίπτωση που έχετε ελαττωματική νεφρική λειτουργία, η δόση πρέπει να μειώνεται (βλέπε Δοσολογία σε Νεφρική Βλάβη).

### **Χορήγηση**

Τα διασπειρόμενα δισκία μπορούν να μασηθούν ή να διαλυθούν σε μικρό όγκο νερού (η στάθμη του νερού να είναι αρκετά πάνω από τον πυθμένα ώστε να καλύπτει το δισκίο).

Το εναιώρημα μπορεί να αραιωθεί με ίσο όγκο σιροπιού B.P. ή με διάλυμα μη κρυσταλλικής σορβιτόλης 70% B.P.

### **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Εάν πάρετε μια δόση μεγαλύτερη από αυτή που σας συνέστησε ο γιατρός, αυτό δεν θα σας προκαλέσει κάποια επιπλοκή, αλλά εφόσον συμβεί πρέπει να το πείτε αμέσως στο γιατρό σας.

Ασθενείς έχουν λάβει δόσεις μέχρι 20

τοξικά αποτελέσματα. Επαναλαμβανόμενη εκ λάθους υπερδοσολογία ακικλοβίρης για αρκετές ημέρες, έχει συσχετισθεί με γαστρεντερικές αντιδράσεις (όπως ναυτία και έμετο) και νευρολογικές αντιδράσεις (κεφαλαλγία και σύγχυση)

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210

### **2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Οι κατηγορίες συχνότητων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση. Για τις περισσότερες ενέργειες, δεν ήταν διαθέσιμα επαρκή στοιχεία για τον υπολογισμό της συχνότητας. Επί πλέον οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ποικίλουν ως προς την συχνότητα ανάλογα με την ένδειξη.

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς την συχνότητα:- Πολύ συχνές  $\geq 1/10$ ,

όχι συχνές  $\geq 1/1000$

$< 1/10000$ .

#### Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία

#### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αναφυλαξία

Ψυχιατρικές διαταραχές και διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη

Πολύ σπάνιες: Ανησυχία, σύγχυση, τρόμος, αταξία, δυσαρθρία, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικά συμπτώματα, σπασμοί υπνηλία, εγκεφαλοπάθεια, κώμα

Οι ανωτέρω ενέργειες είναι αναστρέψιμες και συνήθως αναφέρονται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια όπου η δόση ήταν ανώτερη από την συνιστώμενη, ή με άλλους προδιαθεσικούς παράγοντες.

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές

Σπάνιες: Δύσπνοια

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνές: Ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακοί πόνοι

Ηπατοχολικές διαταραχές

Σπάνιες: Αναστρέψιμες αυξήσεις της χολερυθρίνης και των ηπατικών ενζύμων

Πολύ σπάνιες: Ηπατίτιδα, ίκτερος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Κνησμός, εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένης της φωτοευαισθησίας)

Όχι συχνές: Κνίδωση, επιταχυνόμενη τριχόπτωση.

Η επιταχυνόμενη τριχόπτωση έχει συσχετισθεί με μία μεγάλη ποικιλία ασθενιών και φαρμάκων, η συσχέτιση αυτού του γεγονότος με θεραπεία ακικλοβίρης είναι αβέβαιη.

Σπάνιες: Αγγειοοίδημα

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αυξήσεις της ουρίας και της κρεατινίνης του αίματος

Πολύ σπάνιες: Οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νεφρικός πόνος

Ο νεφρικός πόνος μπορεί να σχετίζεται με νεφρική ανεπάρκεια.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: Κόπωση, πυρετός

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Εάν παραλείψετε μια δόση, μην ανησυχήσετε. Απλώς πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε όπως πριν. Εάν έχετε δυσκολία στο να θυμόσαστε να παίρνετε τα δισκία τον καθορισμένο χρόνο, είναι καλή ιδέα να χρησιμοποιήσετε ένα ρολόι χειρός ή τσέπης με ξυπνητήρι για να σας το υπενθυμίζει.

**2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξεως του προϊόντος**

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης του που είναι τυπωμένη με ανάγλυφους χαρακτήρες στο κουτί της εξωτερικής συσκευασίας.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Δισκία:

Εναιώρημα: Το εναιώρημα μπορεί να αραιωθεί με ίσο όγκο σιροπιού B.P. ή με διάλυμα σορβιτόλης μη-κρυσταλλικής.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**



### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

- \* Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- \* Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- \* Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- \* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- \* Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- \* Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- \* Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- \* Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 36256/20-5-2009 Εγκύκλιος του ΕΟΦ όσον αφορά τις φαρμακοτεχνικές μορφές: **Δισκίο 200MG/TAB & 400MG/TAB, Διασπειρόμενο δισκίο 800MG/TAB & Πόσιμο εναιώρημα 400MG/5ML**.

#### Κοινοποίηση:

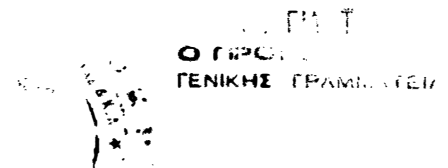
Ετ. GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ  
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266  
152 32 ΧΑΛΑΝΔΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

#### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
3. Υπ  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών



- Κορούζη -6,  
6. Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
- ✓13. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15.  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16.  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Αγ. Κωνσταντίνου 5  
103 51 ΑΘΗΝΑ
18.  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων  
Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου (ΕΠ/ΕΓΚ/2009)