

Prospect: Informații pentru utilizator**VIROLEX 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Aciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Virolex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Virolex
3. Cum să vi se administreze Virolex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Virolex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Virolex și pentru ce se utilizează

Virolex conține aciclovir, care este o substanță antivirală. Virolex este utilizat în tratamentul și prevenția infecțiilor cu virusurile *Herpes simplex* tip 1 și tip 2 (HSV-1 și HSV-2) și *Varicella-zoster* (VZV).

Infecții cu virusul Herpes simplex:

- herpes genital primar
- encefalită herpetică și infecții generalizate
- herpes cutaneomucos la pacienții pacienți imunodeficitari
- herpes neonatal
- alte infecții (eczema herpetică, hepatită, proctită, esofagită, pneumonia)
- prevenția infecțiilor cu virusul *Herpes simplex* (după transplant de măduvă osoasă sau rinichi, în aplazia măduvei osoase după tratament cu citostatice; herpes genital recurent (de 6 ori sau mai mult pe an), infecții frecvente ce apar la pacienții imunocompetenți, infecții la pacienții imunodeficitari.

Infecții cu virusul Varicella-zoster:

- varicela la pacienții imunodeficitari
- forme severe sau prelungite de varicelă la pacienții imunocompetenți
- complicațiile varicelei prin efectul direct al virusului *Varicella-zoster*
- herpes zoster la pacienții imunodeficitari
- complicațiile herpes zoster produse prin efectul direct al virusului *Varicella-zoster*
- herpes zoster oftalmic, herpes zoster otic, herpes zoster în special la pacienții peste 50 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Virolex

Nu trebuie să vi se administreze Virolex

- dacă sunteți alergic la aciclovir, valaciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Virolex, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți probleme la rinichi;
- dacă aveți vârsta de peste 65 ani. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza, pentru reducerea riscului de reacții adverse;

În timpul tratamentului trebuie să vă asigurați că veți consuma suficientă apă;

Evitați contactul soluției cu zona ochilor sau gurii..

Virolex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aciclovir poate interacționa cu alte medicamente, iar efectul aciclovirului sau al celorlalte medicamente poate scădea sau crește.

Informați medicul sau farmacistul dacă luați:

- medicamente care determină excreția acidului uric și prevenirea crizelor de gută (probenecid);
- medicamente utilizate în tratamentul ulcerelor la stomac (cimetidină);
- medicamente utilizate pentru inhibarea răspunsului imun în transplantul de organe (tacrolimus, ciclosporină sau micofenolat de mofetil).
- medicamente utilizate în tratamentul bolilor psihice (litiu)
- medicamente utilizate în tratamentul astmului bronșic (teofilină).

Virolex împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu afectează modul de acțiune al medicamentului .

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vi se poate face tratament cu Virolex în timpul sarcinii, numai dacă beneficiul potențial al tratamentului depășește riscurile potențiale.

Virolex trebuie utilizat cu precauție la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Virolex conține sodiu

Virolex conține 1,01 mmol (23,3 mg) sodiu per fiolă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să vi se administreze Virolex

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este foarte important ca tratamentul cu aciclovir să fie inițiat cât mai curând posibil, la apariția primelor semne de boală (în faza prodromală).

Medicul dumneavoastră va decide mărime dozelor, viteza de perfuzie și durata tratamentului.

Administrarea intravenoasă de aciclovir va fi lentă; durata perfuziei trebuie să fie de cel puțin 1 oră.

Adulți și copii:

Indicație	Dozarea pentru adulți și copii peste 12 ani	Dozarea pentru copii de la 3 luni la 12 ani	Durata tratamentului
Infecția cu <i>Herpes simplex</i>	5 mg/kg la 8 ore	250 mg/m ² la 8 ore	5 zile
Encefalita Herpetică	10 mg/kg la 8 ore	500 mg/m ² la 8 ore	10 zile
Infecția cu virusul Varicella - zoster la pacienți imunocompetenți	10 mg/kg la 8 ore	500 mg/m ² la 8 ore	7 până la 10 zile
Infecția cu virusul Varicella - zoster la pacienți imunodeficitari	10 mg/kg la 8 ore	500 mg/m ² la 8 ore	7 - 10 zile
Prevenția infecțiilor cu virusul <i>Herpes simplex</i>	250 mg/m ² la 8 ore		

La pacienții hiperponderali medicamentul trebuie administrat în doza recomandată la adult în funcție de greutatea corporală ideală, decât greutatea corporală reală.

Nou-născuți și copii mici

Doza de soluție perfuzabilă de aciclovir pentru nou-născuți și sugari până la vârsta de 3 luni se calculează în funcție de greutatea corporală. Doza recomandată de aciclovir pentru sugarii tratați pentru herpes neonatal cunoscut sau suspectat este de 20 mg per kg greutate corporală i.v. la interval de 8 ore, timp de 21 de zile pentru formele diseminate și cu interesare a SNC, sau pentru o perioadă de 14 zile pentru formele de boală limitate la piele și mucoase. Sugari și copiii cu insuficiență renală necesită doze ajustate adecvat, în funcție de gradul de insuficiență (vezi Tratamentul pacienților cu insuficiență renală).

Tratamentul herpesului neonatal și al infecțiilor cu *Herpes Simplex* durează de obicei 14 de zile, pentru formele cutaneo-mucoase (piele-ochi-gură) și 21 de zile pentru formele de boală diseminate sau cu interesarea sistemului nervos central.

Pacienții cu insuficiență renală

- La pacienții cu insuficiență renală este necesară ajustarea dozei. Trebuie menținută o hidratare adecvată.

Ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală se face în funcție de clearance-ul creatininei, măsurat în ml/min pentru adulți și adolescenți, și în ml/min/1,73m² pentru sugari și copiii cu vârsta sub 13 ani.

La pacienții vârstnici este necesară atenție specială și monitorizarea clearance-ului creatininei.

Dacă vi s-a administrat mai mult Virolex decât trebuie

Deoarece Virolex este administrat de personal medical calificat este puțin probabil să apară o asemenea situație. În cazul în care vi se pare că vi s-a administrat mai mult Virolex decât trebuie, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care va lua măsurile adecvate de tratament și/sau va reduce doza.

Dacă nu vi se administrează Virolex

Medicul prescrie frecvența administrării perfuziei. Dacă dintr-un motiv oarecare nu ați primit perfuzia la timp, informați medicul cât de repede posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea aciclovir:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- inflamația venelor (flebită),
- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsătură),
- creșterea reversibilă a enzimelor hepatice,
- mâncărimea pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime (urticarie),
- creșterea sensibilității pielii la lumină (fotosensibilitate),
- creșterea ureei și creatininei din ser.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scăderea numărului globulelor roșii din sânge, ceea ce determină paloare, slăbiciune sau tulburări respiratorii (anemie);
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie);
- scăderea numărului globulelor albe din sânge responsabile de apărarea imună (leucopenie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții alergice grave, cu dificultăți respiratorii și amețeli;
 - agitație sau confuzie, halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri inexistente), psihoze;
 - durere de cap, amețeli, tremor sau crize convulsive;
 - dificultate în vorbire (disartrie), pierderea conștienței (comă);
 - somnolență;
 - dificultăți în controlul mișcărilor (ataxie);
 - scurtarea respirației (dispnee);
 - diaree sau dureri stomacale;
 - efecte asupra rezultatelor unor teste de sânge sau urină, inflamația ficatului (hepatită) sau îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter);
 - umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului;
 - insuficiență renală, durere în spate, în zona rinichilor (durere renală);
 - oboseală sau slăbiciune, febră, umflătură, înroșire și sensibilitate dureroasă la locul injectării.
-
- Dacă în timpul tratamentului funcția rinichilor este afectată, pacientul trebuie bine hidratat sau doza trebuie scăzută; uneori este necesară întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Virolex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original.
Perioada de valabilitate a soluției reconstituite este de 12 ore la temperatură sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Virolex

- Substanța activă este aciclovir. Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține aciclovir 250 mg, sub formă de aciclovir sodic 274,38 mg.

Cum arată Virolex și conținutul ambalajului

Pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă de culoare albă sau aproape albă.

Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră a câte 250 mg pulbere pentru soluție injectabilă / perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Krka d.d., Novo Mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2016.

Informațiile următoare sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Apa pentru preparate injectabile în care se dizolvă pulberea pentru soluție perfuzabilă trebuie să nu conțină conservanți (alcooli benzilici sau paraben), datorită riscului de precipitare.

Reconstituirea soluției perfuzabile

Conținutul unui flacon trebuie dizolvat în 10 ml apă pentru preparate injectabile sau ser fiziologic. Soluția astfel obținută poate fi administrată cu o seringă. Pentru perfuzie i.v., este necesară o diluție suplimentară cu cel puțin 50 ml lichid de perfuzie. Conținutul a 2 flacoane de medicament trebuie amestecat cu 100 ml lichid de perfuzie. Dacă este necesară o doză mai mare de 500 mg, trebuie adăugată o cantitate adecvată de lichid pentru perfuzie.

Pentru copii la care dozele sunt de 100 mg sau mai puțin, conținutul unui flacon trebuie întâi dizolvat în 10 ml apă pentru preparate injectabile sau ser fiziologic, după care se adaugă o cantitate adecvată, corespunzătoare dozei, în lichidul de perfuzie, într-un raport de 1:5 (de exemplu, 4 ml în 20 ml).

Pulberea pentru soluție perfuzabilă trebuie dizolvată și diluată imediat înainte de utilizare, în mediu aseptice. Deoarece flacoanele nu conțin conservant, soluția rămasă neutilizată, trebuie îndepărtată.

Agitați bine înainte de utilizare. Dacă devine opacă sau cristalizează, soluția trebuie îndepărtată.

Ca lichide de perfuzie, pot fi utilizate soluție de ser fiziologic sau soluție Ringer lactat.

