

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aciclovir Arena 200 mg capsule

Aciclovir Arena 400 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Aciclovir Arena 200 mg

Fiecare capsulă conține aciclovir 200 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: galben amurg FCF (E 110), azorubină (E 122), p-hidroxi benzoat de metil (E 218) și p-hidroxi benzoat de propil (E 216).

Aciclovir Arena 400 mg

Fiecare capsulă conține aciclovir 400 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: galben amurg FCF (E 110), amarant (E 123), negru strălucitor BN (E 151), p-hidroxi benzoat de metil (E 218) și p-hidroxi benzoat de propil (E 216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă.

Aciclovir Arena 200 mg

Capsule gelatinoase cilindrice, cu capete emisferice, cap roșu opac și corp alb opac; conținând o pulbere granulată de culoare albă până la ușor gălbuie.

Aciclovir Arena 400 mg

Capsule gelatinoase cilindrice, cu capete emisferice, cap albastru opac și corp galben opac; conținând o pulbere granulată de culoare albă până la ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Aciclovir Arena este indicat pentru:

- tratamentul infecțiilor herpetice cutaneo-mucoase (inclusiv a celor cu localizare genitală) primare, precum și al recidivelor, produse de virusul *herpes simplex* (VHS);
- profilaxia infecțiilor cu VHS la pacienții imunocompromiși;
- tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian (VVZ).

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru infecțiile primare și cele recurente, tratamentul trebuie inițiat la primele semne sau simptome de infecție (durere, senzație de furnicături sau înțepături, eritem local).

Adulți

Tratamentul infecțiilor cu VHS

Doza zilnică recomandată este de 1 g aciclovir (5 capsule Aciclovir Arena 200 mg), fracționat în prize egale, la intervale de 4 ore (cu pauză în timpul nopții), timp de cel puțin 5 zile. În infecțiile severe, durata tratamentului poate fi prelungită la 10 zile.

Pentru pacienții imunocompromiși și pentru cei cu malabsorbție pot fi necesare doze zilnice mai mari, de până la 2 g aciclovir (10 capsule Aciclovir Arena 200 mg sau 5 capsule Aciclovir Arena 400 mg).

Tratamentul infecțiilor recurente cu VHS la pacienții imunocompromiși

Doza zilnică recomandată este de 800 mg aciclovir (4 capsule Aciclovir Arena 200 mg sau 2 capsule Aciclovir Arena 400 mg) fracționat în 2 - 4 prize. Se recomandă oprirea tratamentului după 6-9 luni pentru a evalua starea clinică a pacientului.

Profilaxia infecțiilor cu VHS la pacienții imunocompromiși

Doza zilnică recomandată este de 800 mg aciclovir (4 capsule Aciclovir Arena 200 mg), fracționat în 4 prize. În infecțiile severe, la pacienții cu imunodeficiență severă sau în caz de malabsorbție pot fi necesare doze zilnice de 1,6 g aciclovir (8 capsule Aciclovir Arena 200 mg sau 4 capsule Aciclovir Arena 400 mg), fracționat în 4 prize; în aceste cazuri se poate lua în considerare administrarea aciclovirului parenteral. Durata tratamentului profilactic se stabilește în funcție de perioada în care pacientul este expus riscului de infecție cu VHS.

Tratamentul infecțiilor cu virus varicelo-zosterian

Doza zilnică recomandată este de 4 g aciclovir (20 capsule Aciclovir Arena 200 mg sau 10 capsule Aciclovir Arena 400 mg), fracționat la intervale de 4 ore, timp de cel puțin 7 zile; în aceste cazuri se poate lua în considerare administrarea aciclovirului parenteral. Tratamentul cu aciclovir este mai eficace dacă se începe cât mai curând posibil de la apariția primelor semne cutanate sau simptome ale bolii.

Copii

Tratamentul și profilaxia infecțiilor cu VHS la pacienții imunocompromiși

Datorită formei farmaceutice, Aciclovir Arena poate fi utilizat la copiii cu vârsta peste 6 ani; pentru copiii cu vârsta peste 6 ani doza uzuală este aceeași ca pentru adulți.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ajustarea dozei se face în funcție de clearance-ul creatininei:

Clearance-ul creatininei	Doza pentru o dată în infecția cu VHS	Intervalul dintre doze în infecția cu VHS	Doza pentru o dată în infecția cu VVZ	Intervalul dintre doze în infecția cu VVZ
10-25 ml/min	doza uzuală	normal	800 mg	8 ore
< 10 ml/min	200 mg	12 ore	800 mg	12 ore

La pacienții cu insuficiență renală hemodializați, se recomandă administrarea unei doze suplimentare de aciclovir după fiecare ședință de hemodializă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la aciclovir sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu insuficiență renală doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei (vezi pct. 4.2).

La vârstnici se recomandă asigurarea unui aport hidric corespunzător. La pacienții cu funcție renală normală nu este necesară reducerea dozelor.

La pacienții imunocompromiși, aciclovirul nu reduce frecvența complicațiilor din varicelă.

La unii pacienți imunocompromiși, după administrarea îndelungată sau după tratamente repetate, a fost observată apariția unor tulpini virale rezistente la aciclovir.

Nu există date privind eficacitatea tratamentului cu aciclovir în infecțiile cu VVZ la copiii imunocompetenți.

Aciclovir Arena 200 mg conține galben amurg FCF (E 110) și azorubină (E 122) care pot provoca reacții alergice.

Aciclovir Arena 400 mg conține galben amurg FCF (E 110) negru strălucitor BN (E 151) și amarant (E 123) care pot provoca reacții alergice.

Aciclovir Arena 200 mg și Aciclovir Arena 400 mg conțin și p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se impune prudență în cazul asocierii aciclovirului cu probenecid și cu alte medicamente care pot influența eliminarea aciclovirului (pot prelungi timpul de înjumătățire plasmatică și crește concentrația plasmatică a acestuia).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Aciclovirul traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern. Nu au fost evidențiate efecte dăunătoare asupra fătului, nou-născuților și sugarilor ai căror mame au fost tratate în timpul sarcinii sau alăptării cu aciclovir. Deoarece nu există studii controlate la om, administrarea aciclovirului în perioada sarcinii și alăptării impune prudență și se va face numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aciclovir Arena nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

De obicei, aciclovirul administrat oral este bine tolerat. Pot să apară erupții cutanate, tulburări gastro-intestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree, dureri abdominale), care dispar spontan după întreruperea tratamentului.

Tulburări neuropsihice reversibile (de exemplu, cefalee, somnolență, vertij, stare de confuzie, halucinații) au fost semnalate mai frecvent la pacienții cu insuficiență renală.

Foarte rar, valorile enzimelor hepatice, bilirubinei, ureei și creatininei plasmatice pot să crească temporar în timpul tratamentului.

Căderea părului a fost semnalată rar, dar nu a fost stabilită relația de cauzalitate cu administrarea aciclovirului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Pentru a evita riscul de supradozaj, pacienții care utilizează doze mai mari de 5 g aciclovir trebuie ținuti sub supraveghere medicală. Aciclovirul are toxicitate mică. În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic. Hemodializa este utilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antivirale de uz sistemic; antivirale cu acțiune directă, nucleozide și nucleotide exclusiv inhibitori de reverstranscriptază, codul ATC: J05AB01.

Aciclovirul este un nucleotid analog aciclic al 2-dezoxiguanoxinei. *In vitro*, este activ față de virusurile herpetice de tip 1 și 2, virusul varicelo-zosterian, virusul Epstein Barr și, în măsură mai mică, față de virusul citomegalic.

Aciclovirul inhibă selectiv replicarea ADN-ului virusului herpetic. După captarea în celule este monofosforilat sub influența timidin-kinazei, rezultând aciclo-GMP, apoi fosforilat în continuare, rezultând aciclo-GTP. Acest analog nucleotidic inhibă ADN-polimeraza; în plus se încorporează în ADN, împiedicând alungirea lanțului prin adaosul de nucleotide. Specificitatea acțiunii toxice pentru virusul herpetic se datorează captării preferențiale în celulele infectate, fosforilării mai active de către timidin kinaza virală și inhibării mai intense a ADN-polimerazei virotice.

Tulpini rezistente de virus herpetic și varicelo-zosterian se pot dezvolta *in vitro*. Mutația responsabilă de rezistență afectează producerea de timidin-kinază sensibilă. În condiții clinice, rezistența este rară și virusurile rezistente sunt, în general, mai puțin agresive.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare orală, aciclovirul se absoarbe parțial de la nivelul tractului gastro-intestinal. Biodisponibilitatea după administrare orală este de 15-30%. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 9-24%. Realizează concentrații în salivă și lacrimi de 13%, respectiv 18% față de cele plasmatică. Concentrația în veziculele cutanate este egală cu cea plasmatică. Aciclovirul traversează bariera feto-placentară și se excretă în laptele matern. Eliminarea se face predominant prin excreție renală – aproximativ 80% se elimină prin urină sub formă netransformată. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2-3 ore la adult și de 4 ore la nou-născut. În insuficiența renală severă timpul de înjumătățire plasmatică crește la 20 ore și concentrația plasmatică se dublează.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aciclovir Arena 200 mg
Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Dioxid de titan (E 171)
Azorubină (E 122)
Galben amurg FCF (E 110)
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de propil (E 216)
Gelatină

Aciclovir Arena 400 mg
Amidon de porumb
Stearat de magneziu
Dioxid de titan (E 171)
Galben de chinolină (E 104)
Galben amurg FCF (E 110)
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de propil (E 216)
Gelatină

Negru strălucitor BN (E 151)
Albastru brevetat V (E 131)
Amarant (E 123)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Aciclovir Arena 200 mg
Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule.
Cutie cu 100 blistere din Al/PVC a câte 10 capsule.

Aciclovir Arena 400 mg
Cutie cu un blister din Al/PVC a 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Et.1, Ap. 1, Sector 2, cod 024022, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Aciclovir Arena 200 mg
10147/2017/01-02

Aciclovir Arena 400 mg
10148/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2017