



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5893

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007652-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto ZOVIRAX / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 200 mg, autorizado por el Certificado N° 37.975.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

M p



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5893

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 19 a 39, desglosando de fojas 19 a 25, para la Especialidad Medicinal denominada ZOVIRAX / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACICLOVIR 200 mg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.975 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

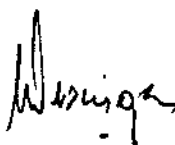
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007652-14-7

DISPOSICIÓN N°

nc

5893


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MS-P

PROYECTO DE PROSPECTO

Zovirax®
Aciclovir 200 mg
Comprimidos

5893



VENTA BAJO RECETA

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Aciclovir 200,00 mg

Excipientes: Lactosa 213,60 mg, Avicel 53,40 mg, Glicolato de almidón sódico 20,00 mg, Polivinilpirrolidona K30 10,00 mg, Estearato de magnesio 4,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antivirales de uso sistémico y acción directa (Código ATC: J05AB01).

INDICACIONES

Zovirax® comprimidos está indicado para el tratamiento de las infecciones cutáneas y de las mucosas por el virus del herpes simple (VHS) incluyendo el herpes genital inicial y recurrente (excluyendo VHS neonatal e infecciones severas por VHS en niños inmunodeprimidos).

Zovirax® comprimidos está indicado para la supresión (prevención de recurrencias) de infecciones recurrentes debidas al virus de herpes simple en pacientes inmunocompetentes.

Zovirax® comprimidos está indicado para la profilaxis de infecciones debidas al virus de herpes simple en pacientes inmunodeprimidos.

Zovirax® comprimidos está indicado para el tratamiento de la varicela e infecciones por herpes zoster.

Vía de administración: Oral.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS


Aciclovir es un análogo sintético nucleósido de purina con acción inhibitoria *in vitro* e *in vivo* contra el herpes virus humano, incluyendo herpes virus simple tipo I y II y el virus Varicella-zoster (VVZ).

La actividad inhibitoria del aciclovir para VHS I, VHS II y VVZ es altamente selectiva. La enzima timidin-kinasa (TK) de células normales no infectadas no usa el aciclovir como sustrato de manera eficaz, por lo que la toxicidad para la célula huésped del mamífero es baja; sin embargo, cuando la TK está codificada por el VHS y VVZ, convierte el aciclovir en su monofosfato, un análogo nucleósido el cual es posteriormente convertido en difosfato y finalmente en trifosfato por enzimas celulares. El aciclovir trifosfato interfiere con la ADN polimerasa viral e inhibe la replicación del ADN viral, trayendo como resultado la terminación de la cadena luego de su incorporación en el ADN viral.

Tratamientos prolongados o repetidos de aciclovir en individuos severamente inmunodeprimidos, pueden resultar en una selección de cepas virales con sensibilidad reducida, que pueden no responder al tratamiento continuado con aciclovir.

La mayoría de los cultivos clínicos con sensibilidad reducida han sido relativamente deficientes en TK viral, sin embargo, también se han reportado cepas con TK viral o ADN polimerasa viral alteradas. La exposición *in vitro* de cultivos de VHS al aciclovir puede provocar la aparición de cepas menos sensibles. La relación entre la sensibilidad determinada *in vitro* para los cultivos VHS y la respuesta clínica no está clara con la terapia con aciclovir.

Propiedades Farmacocinéticas


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

M y

Aciclovir se absorbe parcialmente en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática pico en estado estacionario luego de una dosis de 200 mg cada 4 horas fue de 3,1 μMol (0,7 mcg/ml) y los niveles plasmáticos equivalentes fueron de 1,8 μMol (0,4 mcg/ml). La concentración plasmática pico luego de las dosis de 400 y 800 mg cada 4 horas fue de 5,3 μMol (1,2 mcg/ml) y 8 μMol (1,8 mcg/ml) respectivamente, y las concentraciones plasmáticas mínimas equivalentes fueron 2,7 μMol (0,6 mcg/ml) y 4 μMol (0,9 mcg/ml).

En adultos, la vida media plasmática terminal luego de la administración intravenosa es de alrededor de 2,9 hs. La mayor parte de la droga se excreta sin cambios por el riñón. El clearance renal del aciclovir es mayor que el clearance de creatinina, indicando que la secreción tubular, además de la filtración glomerular, contribuye a la eliminación renal de la droga. El único metabolito significativo del aciclovir es la 9-carboximetoxi-metilguanina y equivale aproximadamente al 10-15% de la dosis administrada recuperada en la orina. Cuando el aciclovir se administra 1 hora luego de 1 g de probenecid, la vida media terminal y el área bajo la curva concentración plasmática-tiempo se extienden un 18% y 40% respectivamente.

En adultos, los niveles de concentración media plasmática en estado estacionario seguidos de una infusión de una hora de 2,5 mg/kg, 5 mg/kg y 10 mg/kg fueron 22,7 μMol (5,1 mcg/ml), 43,6 μMol (9,8 mcg/ml) y 92 μMol (20,7 mcg/ml), respectivamente. La concentración plasmática mínima 7 horas más tarde fue de 2,2 μMol (0,5 mcg/ml), 3,1 μMol (0,7 mcg/ml) y 10,2 μMol (2,3 mcg/ml) respectivamente.

En niños mayores de un año de edad se observaron niveles similares de concentración máxima y mínima cuando se sustituyó una dosis de 250 mg/m² por 5 mg/kg, y al sustituir 500 mg/m² por 10 mg/kg. En neonatos y niños (0 a 3 meses de edad), tratados con dosis de 10 mg/kg administrados por infusión de una hora cada 8 horas, la concentración máxima fue de 61,2 μMol (13,8 mcg/ml) y la concentración mínima fue de 10,1 μMol (2,3 mcg/ml). La vida media plasmática terminal en estos pacientes fue de 3,8 horas. Un grupo separado de neonatos tratados con 15 mg/kg cada 8 horas mostró aumentos aproximados proporcionales de dosis con un C_{max} de 83,5 μMol (18,8 mcg/ml) y C_{min} de 14,1 μMol (3,2 mcg/ml). En los ancianos el clearance corporal total cae con el incremento de la edad, asociado con disminuciones en el clearance de creatinina, aunque el cambio que existe en la vida media plasmática terminal es pequeño.

En pacientes con insuficiencia renal crónica, la vida media terminal promedio fue de 19,5 horas. La vida media de aciclovir durante la hemodiálisis fue de 5,7 horas. Los niveles plasmáticos de aciclovir caen aproximadamente el 60% durante la diálisis.

Los niveles en el LCR fueron aproximadamente el 50% de los niveles plasmáticos correspondientes. La unión a proteínas es relativamente baja (9-33%) por lo que no se anticipan interacciones con otras drogas por desplazamientos de los sitios de ligadura.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Zovirax[®] comprimidos puede disolverse en un mínimo de 50 ml de agua o tragarse entero con un poco de agua. Debe asegurarse que los pacientes que toman altas dosis de aciclovir estén adecuadamente hidratados.

Posología en adultos

-Tratamiento de infecciones debido al virus de herpes simple:

Debe administrarse un comprimido de **Zovirax**[®] 200 mg, 5 veces al día, en intervalos de aproximadamente 4 horas omitiendo la dosis nocturna.

El tratamiento se debe continuar por cinco días, pero en casos de infección primaria severa el mismo puede tener que prolongarse.

En los pacientes severamente inmunodeprimidos (por ejemplo después de un trasplante de médula ósea) o en los pacientes que presentan una absorción intestinal reducida, la dosis puede ser duplicada a un valor de 400 mg, o se puede considerar la administración intravenosa.


 GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Maria Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica
 M.P. 15571



La primera dosis debe ser tomada lo más rápidamente posible después del descubrimiento de la infección; en los episodios recurrentes, el tratamiento será preferentemente iniciado durante la fase prodrómica o inmediatamente después de la aparición de las primeras lesiones.

-*Supresión de infecciones debidas al virus de herpes simple en pacientes inmunocompetentes:*
Debe administrarse un comprimido de **Zovirax**[®] 200 mg, 4 veces al día, en intervalos de aproximadamente 6 horas

En muchos pacientes puede ser conveniente la administración de un régimen de 400 mg de **Zovirax**[®], 2 veces al día, en intervalos de aproximadamente 12 horas.

Una reducción de la dosis a 200 mg de **Zovirax**[®] puede resultar eficaz si se administra 3 veces al día en intervalos de aproximadamente 8 horas o incluso 2 veces al día en intervalos de aproximadamente 12 horas.

Algunos pacientes pueden experimentar infecciones con una dosis diaria de 800 mg de **Zovirax**[®].

El tratamiento deberá interrumpirse periódicamente en intervalos de 6 a 12 meses, para permitir observar posibles cambios en la evolución normal de la enfermedad.

-*Profilaxis de infecciones debidas al virus de herpes simple en los pacientes inmunodeprimidos:*
Debe administrarse un comprimido de **Zovirax**[®] 200 mg, 4 veces al día a intervalos de aproximadamente 6 horas.

En los pacientes severamente inmunodeprimidos (por ejemplo después de un trasplante de médula ósea) o en los pacientes donde la absorción intestinal es reducida, la dosis puede ser doblada a un valor de 400 mg de **Zovirax**[®], o alternativamente, se puede considerar la administración intravenosa.

La duración de la profilaxis depende de la duración del periodo de riesgo.

-*Tratamiento de la varicela e infecciones por herpes zoster:*
Debe administrarse 800 mg de **Zovirax**[®], 5 veces al día a intervalos de aproximadamente 4 horas omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento debe continuarse por 7 días.

En los pacientes severamente inmunodeprimidos (por ejemplo después de un trasplante de médula ósea) o en los pacientes donde la absorción intestinal es reducida, se debe considerar la administración intravenosa.

El tratamiento debe ser iniciado lo más rápidamente posible después de la aparición de la infección: el tratamiento de herpes zoster produce mejores resultados si se inicia tan pronto como sea posible luego del inicio de la erupción. El tratamiento de la varicela en pacientes inmunocompetentes debe iniciarse dentro de las 24 horas posteriores al inicio de la erupción.

Posología en niños

-*Tratamiento de infecciones debidas al virus de herpes simple y profilaxis de infecciones debidas al virus de herpes simple en los niños inmunodeprimidos:*

Los niños de 2 años y mayores deberán recibir la misma dosis que los adultos y los niños menores de 2 años deberán recibir la mitad de la dosis de los adultos.

-*Tratamiento de la varicela:*

Niños de 6 años y mayores: 800 mg de **Zovirax**[®], 4 veces al día. ✓

Niños entre 2 y 5 años: 400 mg de **Zovirax**[®], 4 veces al día. ✓

Niños menores de 2 años: 200 mg de **Zovirax**[®], 4 veces al día. ✓

El tratamiento se debe continuar durante 5 días. ✓

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Maria Victoria LaNague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

M P

5893



La dosis puede calcularse más precisamente como 20 mg/kg de peso corporal (no exceder los 800 mg) de **Zovirax**® 4 veces al día.

No se dispone de ninguna información específica sobre la supresión de infecciones debidas al virus de herpes simple o el tratamiento de infecciones debidas al virus de herpes zoster en los niños inmunocompetentes.

Posología en ancianos

Debe considerarse la posibilidad de insuficiencia renal en los ancianos y ajustar la dosis de acuerdo a ello (ver *Posología en casos de insuficiencia renal*). Es conveniente asegurar la adecuada hidratación de los ancianos que reciben dosis altas de **Zovirax**®.

Posología en casos de insuficiencia renal

Se recomienda cautela cuando se administra aciclovir a pacientes con insuficiencia renal. Debe asegurarse una adecuada hidratación.

En el tratamiento de las infecciones debidas a herpes simple en pacientes con insuficiencia renal, las dosis orales recomendadas no conducen a una acumulación de aciclovir por encima de los niveles que se han establecido como seguros en infusión intravenosa.

Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 10 ml/min) se recomienda un ajuste de dosis a 200 mg de aciclovir 2 veces al día, a intervalos de aproximadamente 12 horas.

En el tratamiento de infecciones debidas a herpes zoster se recomienda un ajuste de dosis a 800 mg de aciclovir dos veces al día, a intervalos de aproximadamente 12 horas, en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 10 ml/min), y a 800 mg de aciclovir tres veces al día, a intervalos de aproximadamente 8 horas, en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina en el rango 10 - 25 ml/min).

CONTRAINDICACIONES

Zovirax® está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad conocida al aciclovir o valaciclovir, o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en ancianos:

Aciclovir es eliminado por clearance renal, por lo tanto la dosis en pacientes con insuficiencia renal debe ser ajustada (ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**). Es posible que los pacientes ancianos tengan reducida su función renal y por lo tanto debe considerarse el ajuste de dosis para este grupo de pacientes. Tanto los ancianos como los pacientes con insuficiencia renal tienen un riesgo incrementado de desarrollar efectos neurológicos secundarios y deben ser vigilados cuidadosamente para detectar evidencia de estos efectos. En los casos informados, estas reacciones fueron generalmente reversibles al discontinuar el tratamiento (ver **REACCIONES ADVERSAS**). Ciclos prolongados o repetidos de aciclovir en pacientes severamente inmunodeprimidos pueden resultar en la selección de cepas de virus con sensibilidad reducida, que pueden no responder a un tratamiento continuo con aciclovir (**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**).

Estado de hidratación:

Se debe tener cuidado de mantener una adecuada hidratación en pacientes que reciben altas dosis de aciclovir.

El uso concomitante con otros fármacos nefrotóxicos incrementa el riesgo de insuficiencia renal.

La información de estudios clínicos actualmente disponible no es suficiente como para concluir que el tratamiento con aciclovir reduce la incidencia de complicaciones asociadas con varicela en pacientes inmunocompetentes.

Interacciones medicamentosas

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Marta Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

M f

5-8-93



El aciclovir es eliminado primariamente sin cambios en orina por secreción tubular renal activa. El uso concomitante de otros fármacos que compitan con este mecanismo puede incrementar el nivel plasmático de aciclovir. El probenecid y la cimetidina incrementan el área bajo la curva de aciclovir por este mecanismo y reducen el clearance renal de aciclovir. Se han observado incrementos similares en el área bajo la curva de aciclovir y el metabolito inactivo en plasma de micofenolato de mofetilo, un agente inmunosupresor utilizado en pacientes trasplantados, cuando los fármacos se coadministran. Sin embargo, no se necesita un ajuste de dosis por el amplio rango terapéutico del aciclovir.

Un estudio experimental en cinco sujetos masculinos indica que el tratamiento concomitante con aciclovir incrementa aproximadamente 50% el ABC de la teofilina total administrada. Se recomienda medir las concentraciones plasmáticas durante el tratamiento concomitante con aciclovir.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Carcinogénesis:

En estudios realizados a largo plazo en ratas y ratones no se observaron evidencias de carcinogénesis.

Mutagénesis:

Los resultados de un amplio rango de test *in vivo* e *in vitro* de mutagenicidad indican que es poco probable que el aciclovir presente un riesgo genético para el hombre.

Teratogenicidad:

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar aceptados internacionalmente no produjo embriotoxicidad o efectos teratogénicos en ratas, conejos y ratones. En un test no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales pero sólo luego de dosis subcutáneas tan altas que produjeron toxicidad materna. La importancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Fertilidad:

No hay información sobre los efectos de aciclovir en la fertilidad femenina humana. En un estudio de veinte pacientes masculinos con recuento normal de espermatozoides, aciclovir administrado oralmente en dosis de hasta 1 g por día por hasta seis meses, no tuvo efecto definitivo sobre el recuento, morfología y motilidad de espermatozoides.

Se han reportado eventos adversos reversibles en la espermatogénesis en asociación a toxicidad general en ratas y perros solo con dosis de aciclovir mucho más altas que las empleadas terapéuticamente. Dos generaciones estudiadas en ratones no revelaron ningún efecto de aciclovir en la fertilidad.

Embarazo y Lactancia

Embarazo:

La administración de aciclovir solo debe considerarse cuando el potencial beneficio supera la posibilidad de riesgos desconocidos.

Un registro poscomercialización de aciclovir ha documentado los resultados durante el embarazo en mujeres expuestas a cualquier formulación de **Zovirax**[®]. Este registro no mostró un incremento de defectos de nacimiento en los sujetos expuestos a **Zovirax**[®] comparados con la población general, y todos los defectos de nacimiento no mostraron un único y consistente modelo que sugiera una causa común.

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar aceptados internacionalmente no produjo embriotoxicidad o efectos teratogénicos en conejos, ratas o ratones. En un ensayo no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales pero sólo luego de dosis subcutáneas tan altas que produjeron toxicidad materna. La importancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Sin embargo, debe tenerse precaución al balancear los posibles beneficios del tratamiento frente a cualquier peligro posible.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Maria Victoria Larague

Cc. Directora Técnica

M.P. 15571

M p

Los hallazgos toxicológicos en estudios de reproducción se incluyen en **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad.**

Lactancia:

Luego de la administración oral de 200 mg de **Zovirax**[®] cinco veces por día, el aciclovir ha sido detectado en la leche materna en concentraciones en el rango de 0,6 a 4,1 veces las correspondientes en plasma. Estos niveles podrían exponer potencialmente a lactantes amamantados a dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar aciclovir en una mujer que amamanta.

Efectos en la habilidad de conducir y usar máquinas

No se han realizado estudios para investigar el efecto de aciclovir en la conducción o la habilidad de operar maquinaria. No puede predecirse de la farmacología del principio activo un efecto perjudicial sobre tales actividades, pero debe tenerse en cuenta su perfil de eventos adversos.

REACCIONES ADVERSAS

Las categorías de frecuencia asociadas con las reacciones adversas detalladas abajo son estimadas. En la mayoría de los casos no estaba disponible la información adecuada para estimar la incidencia. Adicionalmente, los eventos adversos pueden variar en su incidencia dependiendo de la indicación.

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de las reacciones adversas en términos de frecuencia: Muy frecuentes $\geq 1/10$; Frecuentes $\geq 1/100$ y $< 1/10$; Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$; Raros $\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$; Muy raros $< 1/10.000$.

Trastornos de la sangre y sistema linfático:

Muy raros: Anemia, leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune:

Raros: Anafilaxis.

Trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareo.

Muy raros: Agitación, confusión, temblor, ataxia, disartria, alucinaciones, síntomas psicóticos, convulsiones, somnolencia, encefalopatía, coma.

Los eventos mencionados son habitualmente reversibles y generalmente reportados en pacientes con insuficiencia renal o con otros factores predisponentes (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Raros: Disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náusea, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Incrementos reversibles de bilirrubina y enzimas relacionadas con el hígado.

Muy raros: Hepatitis, ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Prurito, rash (incluyendo fotosensibilidad)

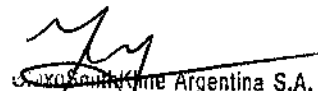
Poco frecuentes: Urticaria. Pérdida difusa y acelerada de pelo. Dado que la pérdida difusa de pelo ha sido asociada a una amplia variedad de procesos de enfermedades y medicinas, la relación del evento con la terapia de aciclovir es incierta.

Raros: Angioedema.

Trastornos renales y urinarios:

Raros: Aumento en los niveles sanguíneos de urea y creatinina.

Muy raros: Insuficiencia renal aguda, dolor renal.


CuroSouthLine Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571



5893

El dolor renal puede ser asociado la insuficiencia renal y cristaluria

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Frecuentes: Fatiga, fiebre.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (011-4340-0866 ó www.anmat.gov.ar) y al Departamento Médico de GlaxoSmithKline Argentina S.A al 011-4725-8900.

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas:

Aciclovir sólo es absorbido en parte por el tracto gastrointestinal.

Algunos pacientes han ingerido una sobredosis de hasta 20 g de aciclovir en una única ocasión usualmente sin efectos tóxicos.

Sobredosis repetidas accidentales de aciclovir oral por varios días han sido asociadas con efectos gastrointestinales (como náuseas y vómitos) y efectos neurológicos (como cefalea y confusión).

La sobredosis de aciclovir endovenoso provoca elevaciones en la creatinina sérica, el nitrógeno ureico en sangre y subsecuente insuficiencia renal. Con sobredosis intravenosas se han descrito efectos neurológicos incluyendo confusión, alucinaciones, agitación, convulsiones y coma.

Manejo:

Los pacientes deben ser observados de cerca para detectar signos de toxicidad.

La hemodiálisis incrementa significativamente la remoción del aciclovir de la sangre y puede ser considerada una opción en el manejo de una sobredosis de esta droga.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 25 y 50 comprimidos.

CONSERVACIÓN

A una temperatura inferior a los 25°C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 37.975.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.


Elaborado por: Glaxo Wellcome S.A., España.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) -4725-8900.

UK SmPC Diciembre2013

Fecha de última revisión: Disposición N°:


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Maria Victoria Carregue
Co-Directora Técnica
M.P. 15671

