

# Poviral

## Aciclovir

Vía oral

Comprimidos 400 y 800 mg

### Fórmulas

**Poviral 400** Comprimidos: Cada comprimido contiene Aciclovir 400 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Copovidona; Estearato de magnesio.

**Poviral 800** Comprimidos: Cada comprimido contiene Aciclovir 800 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón glicolato sódico; Dióxido de silicio coloidal; Copovidona; Estearato de magnesio.

### Acción terapéutica

Antiviral activo contra los virus humanos Herpes simplex, incluyendo los tipos I y II, y Herpes zoster.

### Indicaciones

1. Tratamiento del herpes genital.
2. Profilaxis de la recurrencia frecuente (> 6 episodios anuales) de las infecciones por herpes genital.
3. Tratamiento de la infección mucocutánea producida por Herpes simplex tipos I y II en pacientes inmunocomprometidos.
4. Profilaxis del Herpes simplex y Herpes zoster en pacientes inmunocomprometidos incluyendo aquellos con depresión de la médula ósea, infectados por HIV y aquellos que se encuentran bajo tratamiento quimioterápico.
5. Tratamiento del Herpes zoster.
6. Tratamiento del Herpes zoster oftálmico.
7. Tratamiento de la varicela en pacientes inmunosuprimidos o en pacientes no inmunosuprimidos cuyo cuadro se haya complicado con neumonía, encefalitis o hepatitis.

El beneficio de su indicación en el tratamiento de pacientes no inmunocomprometidos con varicela no complicada debe ser cuidadosamente evaluado por el médico. Si la indicación se juzgara beneficiosa, la terapia deberá ser instituida dentro de las 24 horas siguientes a la aparición de las manifestaciones típicas de la enfermedad.

Otras posibles indicaciones se encuentran aún en fase experimental.

### Posología y forma de administración

Adultos:

1. Herpes genital:

a) Infección inicial: 200 mg, por vía oral, 5 veces al día cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días.

b) Infección recurrente:

1. Terapia supresiva crónica: 400 mg, por vía oral, 2 veces por día durante 12 meses con evaluaciones cada 6 meses.

2. Terapia intermitente: 200 mg, por vía oral, 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 durante el período prodromico, en el caso de infecciones recurrentes.

2. Infección mucocutánea por Herpes simplex tipos I y II en pacientes inmunocomprometidos: 200 a 400 mg, 5 veces por día durante 10 días.

3. Herpes zoster: 800 mg, por vía oral cada 4 horas, 5 veces por día durante 7 a 10 días. La terapia es más efectiva cuando es administrado durante las primeras 48 horas de aparecido el rash.

4. Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgara beneficioso: 20 mg por kg peso corporal por vía oral (con un máximo de 800 mg por dosis), 4 veces por día durante 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 en la posología que se requiere realizar en este grupo de pacientes.

Régimen de Dosificación Normal	Clearance de Creatinina (ml/min)*	Dosis (mg)	Intervalo entre dosis
200 mg cada 4 horas	>10 0-10	200 200	Cada 4 horas, 5 veces por día Cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	>10 0-10	400 200	Cada 12 horas Cada 12 horas
800 mg cada 4 horas	>25 10-25 0-10	800 800 800	Cada 4 horas, 5 veces por día Cada 8 horas Cada 12 horas

\* Para individuos de 1,73 m<sup>2</sup>

Pacientes en diálisis: Para estos pacientes se recomienda una dosis adicional luego de cada curso de diálisis.

Niños:

Tratamiento de las infecciones por Herpes simplex y profilaxis de las infecciones por Herpes simplex en inmunocomprometidos: Niños de 2 años de edad o mayores: Administrar igual dosis que en los adultos.

Niños menores de 2 años: Administrar la mitad de la dosis de los adultos. Varicela en pacientes inmunocomprometidos o de curso complicado o en cualquier otro caso donde su uso se juzgara beneficioso:

Niños de 6 años de edad o mayores: 800 mg, 4 veces por día, durante 5 días.

Niños de 2 a 5 años: 400 mg, 4 veces por día, durante 5 días.

Niños menores de 2 años: 200 mg, 4 veces por día, durante 5 días. La dosis puede ser calculada con seguridad a razón de 20 mg / kg (con un máximo de 800 mg por dosis).

### Precauciones y advertencias

No todos los pacientes con infecciones por virus Herpes simplex y Varicela zoster requieren tratamiento con Aciclovir oral.

La varicela en los niños es una enfermedad de curso benigno y autolimitado que excepcionalmente requiere tratamiento con drogas antivirales. En los adolescentes y adultos el curso de la enfermedad suele ser más severo.

La recurrencia de las infecciones producidas por los virus del grupo herpes no pueden prevenirse mediante el tratamiento de la infección primaria.

Han sido reportados casos de sensibilidad reducida al Aciclovir en pacientes bajo tratamiento prolongado o recurrente y aun en aquellos tratados por pocas semanas.

Se recomienda evaluar la función renal (dosajes de urea y creatinina) antes de iniciar el tratamiento, así como a intervalos periódicos durante el mismo en el caso de tratamientos prolongados.

**Carcinogénesis:** En ensayos realizados en ratas y ratones con dosis diarias de 50, 150 ó 450 mg / kg de peso no se observaron evidencias de carcinogénesis.

**Mutagénesis:** El Aciclovir oral ha demostrado ser mutagénico a altas concentraciones. No obstante, no se han registrado daños cromosómicos a las dosis máximas toleradas.

**Fertilidad:** No han sido documentadas alteraciones en la espermatogénesis, movilidad y/o morfología espermática en humanos. No obstante, el uso de altas dosis de Aciclovir (con concentraciones plasmáticas 24 a 317 veces superiores a las observadas en humanos) causó 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 a fin de determinar los riesgos para el feto, por lo que no debería ser usado durante este periodo a menos que los posibles beneficios de su empleo justifiquen los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** Aciclovir pasa a la leche materna. Pequeñas concentraciones han sido detectadas en la orina de lactantes cuyas madres se encuentran bajo tratamiento con Aciclovir. Hasta tanto sean realizados estudios bien controlados, se recomienda una cuidadosa evaluación de los beneficios frente a los riesgos potenciales para el lactante con el objeto de determinar la conveniencia del tratamiento o la interrupción de la lactancia.

**Uso en geriatría:** Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que este grupo etario requiera ajustes en la posología (dosis y/o intervalo entre las mismas) por la probable alteración de la función renal relacionada con la edad.

### Contraindicaciones

La relación riesgo/beneficio deberá ser cuidadosamente evaluada en las siguientes condiciones: Deshidratación; pacientes con alteración de la función renal; hipersensibilidad al Aciclovir o ganciclovir; alteraciones neurológicas o reacciones neurológicas previas ante un citotóxico; embarazo; lactancia.

### Interacciones

El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad por Aciclovir. Cuando se usa probenecid simultáneamente con Aciclovir, la secreción tubular de este último puede disminuir, con aumento de su concentración en plasma y en líquido cefalorraquídeo. La aparición de fatiga grave ha sido reportada con el uso concomitante de Aciclovir y zidovudina (AZT).

### Efectos adversos

Incidencia más frecuente: Náuseas, vómitos, cefalea, diarrea y dolor abdominal.

Incidencia menos frecuente: Insuficiencia renal aguda. Esta complicación es más frecuente con el uso de las formas parenterales, la administración rápida, el uso concomitante con otros medicamentos nefrotóxicos o en pacientes deshidratados y/o de edad avanzada. También han sido reportadas fiebre, hematopoyesis megaloblástica, anorexia, mareos y vasculitis.

Incidencia rara: Rash y alteración de los valores de las enzimas hepáticas.

### Sobredosificación

Debido a que no existe un antídoto específico para contrarrestar los efectos adversos o la sobredosis con Aciclovir se recomiendan las siguientes medidas ante la aparición de los mismos:

- Hidratación adecuada para prevenir el depósito del fármaco en los túbulos renales.

- Hemodiálisis en los pacientes con falla renal aguda.

Una hemodiálisis 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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### Información para el paciente

Comuníquese a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando. Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre. Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir un medicamento. Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede

ser perjudicial para otra persona. No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento. No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico. En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a un centro asistencial. Ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas suspenda la medicación y consulte inmediatamente a su médico o a un centro asistencial: Disminución de la frecuencia urinaria, disminución del volumen urinario, disminución del apetito, convulsiones, confusión y/o alucinaciones. No ingiera dosis superiores o inferiores a las indicadas por su médico ni por periodos más breves. 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 con Aciclovir sea finalizado, por lo que es conveniente evitar las relaciones sexuales. El uso de preservativo puede ayudar a prevenir la transmisión. Este virus es capaz de producir infección recurrente, por lo que en el caso del herpes genital se recomienda la evaluación periódica. No consuma medicamentos húmedos o cuyo color se encuentre alterado. Guarde los medicamentos dentro de su envase original conservando los prospectos.

### Presentaciones

#### Poviral 400 Comprimidos:

Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.



Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados AC 400 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

#### Poviral 800 Comprimidos:

Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados AC 800 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

### Otras presentaciones

**Poviral** Crema dérmica: Envase conteniendo 5 g.

**Poviral** Pomada oftálmica: Envase conteniendo 5 g.

**Poviral** Suspensión: Envase conteniendo 125 ml.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.331.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Noviembre de 2002.

### Producto medicinal.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

### Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1102904844

13081 0917

58 / L163



**Roemmers**  
CONCIENCIA POR LA VIDA