

TUCLOR

800 mg compresse

Aciclovir

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antivirali per uso sistemico

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle infezioni da Herpes simplex della pelle e delle mucose, compreso l'Herpes genitalis primario e ricorrente.

Soppressione delle recidive da Herpes simplex nei pazienti immunocompetenti.

Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi.

Trattamento delle infezioni da Herpes zoster.

CONTROINDICAZIONI

Aciclovir compresse, sospensione e i.v. per infusione sono controindicati in pazienti con nota ipersensibilità all'Aciclovir, al valaciclovir o ad uno degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Uso in pazienti con funzionalità renale ridotta e negli anziani:

L'Aciclovir è eliminato per clearance renale, perciò la dose deve essere ridotta in pazienti con funzionalità renale ridotta (vedi sezione "Posologia e modo di somministrazione"). In pazienti anziani è probabile che ci sia una funzionalità renale ridotta per cui è necessario prendere in considerazione una riduzione della dose in questo gruppo di pazienti. Sia i pazienti anziani che i pazienti con funzionalità renale ridotta sono a maggiore rischio di effetti indesiderati neurologici per cui dovrebbero essere monitorati accuratamente per evidenziare questi effetti. Nei casi riportati, queste reazioni erano generalmente reversibili con l'interruzione del trattamento (vedi sezione "Effetti indesiderati").

Non sono segnalati fenomeni di assuefazione o di dipendenza dal farmaco

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Nessuna interazione clinicamente significativa è stata riportata.

L'Aciclovir viene eliminato essenzialmente immodificato nelle urine attraverso la secrezione tubulare renale attiva. Tutte le sostanze somministrate contestualmente che competono con questo meccanismo possono aumentare le concentrazioni plasmatiche di Aciclovir.

Il **Probenecid** e la **Cimetidina** aumentano l'AUC dell'Aciclovir mediante questo meccanismo e riducono la clearance renale dell'Aciclovir. Allo stesso modo aumenti dell'AUC plasmatica dell'Aciclovir e del metabolita inattivo di **mofetil micofenolato**, un

agente immunosoppressore usato nei pazienti trapiantati, sono stati osservati quando le sostanze vengono somministrate insieme. Tuttavia non è necessario nessun aggiustamento di dosaggio dato l'ampio indice terapeutico dell'Aciclovir.

AVVERTENZE SPECIALI

Cicli ripetuti o prolungati di Aciclovir in individui gravemente immunocompromessi possono produrre la selezione di ceppi di virus con ridotta sensibilità che possono non rispondere al trattamento continuato di Aciclovir (vedi sezione "Proprietà farmacodinamiche").

Stato di idratazione: si dovrebbe fare attenzione a mantenere un'adeguata idratazione nei pazienti che ricevono alte dosi orali di Aciclovir.

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

L'uso dell'Aciclovir dovrebbe essere preso in considerazione solo quando i potenziali benefici superano la possibilità di rischi sconosciuti.

Un monitoraggio sulle gravidanze successivo alla commercializzazione dell'Aciclovir ha documentato gli esiti delle gravidanze in donne trattate con ogni formulazione di Aciclovir. I risultati di questo monitoraggio non hanno mostrato un aumento del numero dei difetti alla nascita fra soggetti trattati con Aciclovir rispetto alla popolazione generale e tutti i difetti alla nascita non mostravano unicità o modelli costanti tali da suggerire una causa comune.

Allattamento

In seguito a somministrazione di 200 mg di Aciclovir per cinque volte al giorno, l'Aciclovir è stato rinvenuto nel latte materno a concentrazioni da 0.6 a 4.1 volte i corrispondenti livelli plasmatici. Tali livelli esporrebbero potenzialmente i lattanti a dosaggi di Aciclovir fino a 0.3 mg/kg/die. Si consiglia cautela nel caso in cui l'Aciclovir venga somministrato a donne in allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Occorre tener conto dello stato clinico del paziente e del profilo di eventi avversi di aciclovir quando si considera la capacità dei pazienti di condurre veicoli o usare macchinari.

Non sono stati condotti studi per valutare l'effetto di aciclovir sulla capacità di condurre veicoli o di usare macchinari. Inoltre, dalla farmacologia del principio attivo non è possibile prevedere un effetto negativo su tali attività.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

ADULTI

Terapia delle infezioni da Herpes simplex nell'adulto:

400 mg (½ compressa) 2-3 volte al giorno ad intervalli di circa 6-10 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento va continuato per 5 giorni, ma può rendersi necessario un prolungamento nei casi di infezioni primarie gravi. Nei pazienti gravemente

immunocompromessi (ad esempio dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale, il dosaggio può essere raddoppiato. La terapia va iniziata prima possibile e, nel caso di infezioni recidivanti, preferibilmente durante la fase prodromica o all'apparire delle prime lesioni.

Terapia soppressiva delle recidive delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompetenti:

400 mg (½ compressa) 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore. In alcuni pazienti si possono verificare recidive dell'infezione con una dose giornaliera di 800 mg di TUCOLOR.

La terapia dovrebbe essere interrotta periodicamente ad intervalli da 6 o 12 mesi, per poter osservare eventuali mutamenti nella storia naturale della malattia.

Profilassi delle infezioni da Herpes simplex nei pazienti immunocompromessi:

400 mg (½ compressa) 2 volte al giorno ad intervalli di 12 ore. Nei pazienti gravemente immunocompromessi (ad esempio dopo un trapianto midollare) o nei pazienti con un diminuito assorbimento intestinale il dosaggio può essere raddoppiato. La durata della profilassi va considerata in relazione con quella del periodo di rischio.

Trattamento dell'Herpes zoster e della Varicella:

800 mg 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo la dose notturna. Il trattamento deve essere continuato per 7 giorni.

BAMBINI

Per il trattamento delle infezioni da Herpes simplex, e per la profilassi delle stesse negli immunocompromessi, nei bambini di età superiore a 2 anni, il dosaggio è simile a quello degli adulti. Sotto i 2 anni il dosaggio è ridotto della metà. Per il trattamento della Varicella, nei bambini di età superiore ai 6 anni il dosaggio è di 800 mg 4 volte al giorno; in quelli di età compresa fra 2 e 6 anni il dosaggio è di 400 mg (½ compressa) 4 volte al giorno. Il prodotto non va somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, non essendo state stabilite efficacia e sicurezza d'impiego in questa fascia di età.

ANZIANI

Nell'anziano la clearance totale diminuisce con il diminuire della creatinina associato all'avanzare dell'età. Nei pazienti che assumono alte dosi di TUCOLOR deve essere mantenuta una adeguata idratazione. L'Aciclovir è dializzabile.

Insufficienza renale

Nel trattamento delle infezioni da Herpes simplex, in pazienti con ridotta funzionalità renale la posologia orale raccomandata non dovrebbe causare un accumulo di Aciclovir al di sopra dei livelli ritenuti accettabili per la somministrazione del farmaco per via endovenosa. Tuttavia, in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), si raccomanda di aggiustare la dose a 200 mg, somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore.

Nel trattamento della varicella e dell'Herpes zoster si raccomanda di modificare la posologia a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione somministrati 2 volte al giorno ad intervalli di circa 12 ore in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) ed a 800 mg in compresse o 10 ml di sospensione 3 volte al giorno, somministrati ad intervalli di circa 8 ore, in pazienti con insufficienza renale moderata (clearance della creatinina compresa tra 10 e 25 ml/min).

SOVRADOSAGGIO

Segni e sintomi

L'Aciclovir è solo in parte assorbito dal tratto gastrointestinale. Pazienti che hanno ingerito sovradosaggi fino a 20 g di Aciclovir normalmente non hanno avuto effetti tossici. Sovradosaggi orali ripetuti e accidentali di Aciclovir per vari giorni sono stati associati ad

effetti gastrointestinali (quali nausea e vomito) ed effetti neurologici (mal di testa e confusione) Il sovradosaggio di aciclovir per endovena ha comportato aumenti della creatinina sierica, dell'azotemia e la conseguente insufficienza renale. In associazione al sovradosaggio sono stati descritti effetti neurologici comprendenti stato confusionale, allucinazioni, agitazione, convulsioni e coma.

Trattamenti

I pazienti dovrebbero essere sottoposti a stretto controllo per sintomi di tossicità. L'emodialisi aumenta significativamente la rimozione dell'Aciclovir dal sangue e può inoltre essere considerata un'opzione in caso di sintomi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Di seguito sono riportate le categorie di frequenza associate agli effetti indesiderati. Per molti effetti non erano disponibili dati pertinenti per la stima dell'incidenza. In aggiunta l'incidenza degli effetti indesiderati può variare in relazione all'indicazione.

E' stata adottata la seguente convenzione per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza:

molto comune $\geq 1/10$, comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$, non comune $\geq 1/1000$ e $< 1/100$, raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$, molto raro $< 1/10.000$

Disturbi del sistema linfatico ed ematici

Molto rari: Anemia, leucopenia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario

Rari: anafilassi

Disturbi psichiatrici e del sistema nervoso

Comuni: mal di testa, vertigini

Molto rari: Agitazione, confusione, tremore, atassia, disartria, allucinazioni, sintomi psicotici, convulsioni, sonnolenza, encefalopatia, coma.

I suddetti effetti sono generalmente reversibili e di solito sono riportati in pazienti con funzionalità renale ridotta o con altri fattori predisponenti (vedi sezione "Avvertenze speciali" e sezione "Precauzioni per l'uso").

Disturbi respiratori, toracici e del mediastino

Rari: dispnea

Disturbi gastrointestinali

Comuni: nausea, vomito, diarrea, dolori addominali

Disturbi epato-biliari

Rari: aumenti reversibili della bilirubina e degli enzimi correlati al fegato

Molto rari: epatite, itterizia

Disturbi dei tessuti sub cutanei e della pelle

Comuni: prurito, eruzione cutanea (incluso fotosensibilità)

Non comuni: orticaria, perdita di capelli diffusa e repentina.

La repentina e diffusa perdita di capelli è associata ad un'ampia varietà di malattie e di medicinali, per cui è incerta la relazione degli effetti secondari con la terapia di Aciclovir.

Rari: angioedema

Disturbi urinari e renali

Rari: aumenti dell'urea ematica e della creatinina

Molto rari: insufficienza renale acuta, dolore renale

Il dolore renale può essere associato all'insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comuni: Stanchezza, febbre

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Aciclovir mg 800

Eccipienti:

Amido di mais, Carbossimetilcellulosa sodica, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse divisibili 35 compresse da mg 800 in blister

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l.

Via Conca D'Oro n. 212 – 00141 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

LA.FA.RE S.r.l. – Laboratorio Farmaceutico Reggiano

Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 – 80056 Ercolano (NA)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

G.U. N° 150 del 28.06.2019