RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ACICLOVIR 200 MG TABLETAS					
Expediente:	209835	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-007289-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1997/11/17	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10. Acta 02 de 2017 numeral 3.3.15.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES					

Indicaciones

TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR VIRUS HERPES SIMPLEX MUCOCUTANEO , COMPRENDIENDO EL HERPES GENITAL INICIAL Y RECURRENTE

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: PRODUCTO SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE HAN PRESENTADO HIPERSENSIBILIDAD AL ACICLOVIR O AL VALACICLOVIR, O CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO PRODUCTO TABLETAS 200, 400 Y 800 MG, SUSPENSIÓN Y FORTE ESTÁN DESTINADAS A ADMINISTRACIÓN ORAL EXCLUSIVAMENTE. FALLA RENAL, EN ALGUNOS CASOS RESULTANDO EN LA MUERTE, SE HA VISTO CON EL TRATAMIENTO CON ACICLOVIR. INSUFICIENCIA RENAL AGUDA CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA SE HAN REPORTADO EN: O PACIENTES ADULTOS MAYORES CON O SIN FUNCIÓN RENAL REDUCIDA. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR VIREX A PACIENTES GERIÁTRICOS Y SE RECOMIENDA REDUCIR LA DOSIS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL ALTERADA. O PACIENTES QUE RECIBEN FÁRMACOS NEFROTÓXICOS: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR PRODUCTO A PACIENTES QUE RECIBEN FÁRMACOS POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS. O PACIENTES SIN UNA ADECUADA HIDRATACIÓN: LA PRECIPITACIÓN DE ACICLOVIR EN LOS TÚBULOS RENALES SE PUEDE PRODUCIR CUANDO LA SOLUBILIDAD (2,5 MG / ML) SE EXCEDE EN EL LÍQUIDO INTRATUBULAR. LA HIDRATACIÓN ADECUADA DEBE MANTENERSE EN TODOS LOS PACIENTES. EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y ANURIA, EL PACIENTE PUEDE BENEFICIARSE DE LA HEMODIÁLISIS HASTA QUE LA FUNCIÓN RENAL ES RESTAURADA. SÍNDROME DE PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA/ SÍNDROME HEMOLÍTICO URÉMICO (SPTT / SHU) EN ENSAYOS CLÍNICOS DE ACICLOVIR SE HAN REPORTADO CASOS DE SPTT / SHU EN PACIENTES CON SIDA AVANZADO, PACIENTES QUE RECIBIERON TRASPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA Y EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRASPLANTE RENAL, ALGUNOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN MUERTE. EL TRATAMIENTO CON PRODUCTO DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI APARECEN SIGNOS CLÍNICOS, SÍNTOMAS Y ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO COMPATIBLES CON SPTT / SHU. ADVERTENCIAS QUE DEBEN DARSE A LOS PACIENTES LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS A CONSULTAR SU MÉDICO SI PRESENTA ALGÚN TIPO DE REACCIÓN ADVERSA CON EL MEDICAMENTO, SI QUEDA EMBARAZADA O PLANEA ESTARLO Y SI VAN A DAR LACTANCIA A SU HIJO MIENTRAS SE ENCUENTRA EN TRATAMIENTO CON PRODUCTO HERPES ZOSTER: SE DEBE ACONSEJAR AL PACIENTE INICIAR TRATAMIENTO TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE DESPUÉS DEL DIAGNÓSTICO DE HERPES ZOSTER, YA QUE NO HAY DATOS DE INICIO DEL TRATAMIENTO 72 HORAS DESPUÉS DE LA APARICIÓN DEL RASH. HERPES GENITAL: LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE QUE PRODUCTO NO CURA EL HERPES GENITAL. NO HAY DATOS QUE EVALÚEN SI PRODUCTO PREVIENE LA TRANSMISIÓN A OTROS DE LA INFECCIÓN. YA QUE EL HERPES GENITAL, ES UNA ENFERMEDAD DE TRANSMISIÓN SEXUAL. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN LA COADMINISTRACIÓN CON PROBENECID Y CIMETIDINA AUMENTA LA VIDA MEDIA DE ACICLOVIR Y LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DEL MEDICAMENTO. EL USO DE ACICLOVIR PUEDE REDUCIR LA EFICACIA DE MEDICAMENTOS COMO TIZANIDINA, ÁCIDO VALPROICO, DIVALPROATO Y FENITOINA. EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO CATEGORÍA B. NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS DE VALACICLOVIR O ACICLOVIR EN MUJERES EMBARAZADAS. CON BASE EN DATOS DE REGISTRO PROSPECTIVO DE 749 EMBARAZOS, LA TASA GLOBAL DE DEFECTOS DE NACIMIENTO EN LOS BEBÉS EXPUESTOS AL ACICLOVIR EN EL ÚTERO ES SIMILAR A LA TASA DE LOS MENORES DE EDAD EN POBLACIÓN GENERAL. PRODUCTO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SÓLO SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. UN REGISTRO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO DEL USO DE ACICLOVIR DURANTE EL EMBARAZO DIO INICIO EN 1984 Y TERMINÓ EN ABRIL DE 1999. EN ESTE REGISTRO SE REALIZÓ SEGUIMIENTO A 749 EMBARAZOS, ESTAS MUJERES FUERON EXPUESTAS A ACICLOVIR SISTÉMICO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE SU EMBARAZO, DE ESTOS EMBARAZOS SE OBTUVIERON 756 NEONATOS. LA TASA DE OCURRENCIA DE DEFECTOS DE NACIMIENTO SE APROXIMA A LA QUE SE ENCUENTRA EN LA POBLACIÓN GENERAL. SIN EMBARGO, EL BAJO NÚMERO DE REGISTRO ES INSUFICIENTE PARA EVALUAR EL RIESGO DE LOS DEFECTOS MENOS COMUNES O PARA DAR CONCLUSIONES FIABLES O DEFINITIVAS CON RESPECTO A LA SEGURIDAD DEL ACICLOVIR EN MUJERES EMBARAZADAS Y LOS FETOS EN DESARROLLO. EN ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN REALIZADOS EN ANIMALES CON DOSIS ORALES QUE PROPORCIONABAN HASTA 10 Y 7 VECES LOS NIVELES PLASMÁTICOS HUMANOS, DURANTE EL PERÍODO DE ORGANOGÉNESIS PRINCIPAL EN RATAS Y CONEJOS, NO REVELARON EVIDENCIA DE TERATOGÉNESIS. LACTANCIA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE UNA DOSIS DE 500 MG DE PRODUCTO A 5 MADRES LACTANDO, LA CONCENTRACIÓN MÁXIMA DE ACICLOVIR EN LECHE MATERNA ALCANZO DE 0,5 A 2,3 VECES (MEDIA 1.4) LA CONCENTRACIÓN SÉRICA EN CIRCULACIÓN SISTÉMICA DE LA MADRE. EL ÁREA BAJO LA CURVA (AUC) DE ACICLOVIR EN LECHE MATERNA TUVO UN RANGO ENTRE 1.4 A 2.6 VECES (MEDIA 2.2) QUE EL AUC SÉRICO DE LA MADRE. UNA DOSIS MATERNA DE 500 MG DE PRODUCTO DOS VECES AL DÍA LE PROVEERÍA A UN LACTANTE UNA DOSIS ORAL DE ACICLOVIR DE 0.6MG/KG/DÍA. ESTO RESULTARÍA EN MENOS DEL 2% DE LA EXPOSICIÓN ALCANZADA CON UNA DOSIS ESTÁNDAR PARA NEONATOS DE 30MG/KG/DÍA DE ACICLOVIR INTRAVENOSO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR PRODUCTO A LA MADRE LACTANTE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS NO SE CONOCEN REPORTES DEL MEDICAMENTO QUE INDIQUEN QUE ESTE PUEDE ALTERAR LA CAPACIDAD DE REACCIÓN DEL PACIENTE, POR TANTO NO SE CONTRAINDICA SU USO PARA REALIZAR ACTIVIDADES COMO CONDUCIR, OPERAR MAQUINARIAS U OTRAS ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. SIN EMBARGO, SI EL PACIENTE LLEGARA A PRESENTAR ALGÚN TIPO DE ALTERACIÓN EN SU CAPACIDAD DE REACCIÓN, SE RECOMIENDA NO REALIZAR ESTE TIPO DE ACTIVIDADES O SUSPENDER EL MEDICAMENTO SEGÚN SEA NECESARIO.

ALMACENAR A MENOS DE 30ºC EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	24.00	CAJA POR 24 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	25.00	CAJA POR 25 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	40.00	CAJA POR 40 TABLETAS EN PVC / ALUMINIO	2016/11/05	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AB01	ACICLOVIR	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACICLOVIR	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Calle 17 A No. 32 -34, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Calle 17 A No. 32 -34, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co