



GCHC/AAC/shl
Nº Ref.:MT254894/11

**MODIFICA A EUROLAB LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EUROVIR
COMPRIMIDOS 800 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9791/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 487/12
Santiago, 10 de enero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Eurolab Ltda., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **EUROVIR COMPRIMIDOS 800 mg**, registro sanitario NºF-9791/11;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados ha sido evaluados y corregidos en función del registro sanitario similar más actual(F-18277/10);

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **EUROVIR COMPRIMIDOS 800 mg**, registro sanitario Nº F-9791/11, concedido a Eurolab Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

INTERESADO

UNIDAD DE PROCESOS

GESTIÓN DE TRÁMITES



REF. MT254894/11

REG.ISP N° F-9791/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDIRECCIÓN REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

10 ENE 2012

Nº Ref.: MT254894/11
Nº Registro: F-9791/11

PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

EUROVIR COMPRIMIDOS / EUROVIR SUSPENSIÓN ORAL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido de EUROVIR 400 contiene:

Aciclovir 400 mg.

Excipientes c.s.

Excipientes: ~~almidón glicolato sódico, polividona, óxido de hierro rojo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina~~.

Según última formula aprobada en el registro sanitario.

Cada comprimido de EUROVIR 800 contiene:

Aciclovir 800 mg.

Excipientes c.s.

Excipientes: ~~croscarmelosa, polividona, crospovidona, colorante FD & C azul Nº 2, estearato de magnesio, celulosa microcristalina~~.

Según última formula aprobada en el registro sanitario.

Cada 5 mL de EUROVIR suspensión oral contiene:

Aciclovir 200 y 400 mg.

Excipientes c.s.

Excipientes: ~~Sorbitol, glicerina, celulosa microcristalina / carboximetilecelulosa sódica, metilparabeno, propilparabeno, vainilla, esencia de plátano, agua purificada~~

Según última formula aprobada en el registro sanitario.

¿QUE ES Y PARA QUE SE USA EUROVIR?

EUROVIR es un antiviral usado para el tratamiento de infecciones producidas por virus herpes simplex (~~herpes orolabial, y herpes genital~~). También está indicado para tratar ~~infecciones producidas por virus varicela zoster (herpes zoster, varicela)~~. **tipo I y II (mucocutáneo y genital) y Herpes zoster. Tratamiento de infecciones por**



REF. MT254894/11

REG.ISP N° F-9791/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EUROVIR COMPRIMIDOS 800 mg

varicela zoster en pacientes inmunocomprometidos. Profilaxis en pacientes inmunocomprometidos.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

ANTIVIRAL

¿CUÁNDO NO USAR EUROVIR?

No se debe usar en pacientes con hipersensibilidad a aciclovir, a valaciclovir o a cualquier otro componente de la formula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes u saborizantes. Si presenta reacción alérgica con este medicamento debe descontinuar su uso y acudir a su médico.

Consulte a su médico si llega a experimentar alguna reacción adversa (ver reacciones adversas), si está embarazada o si tiene la intención de estarlo, si amamanta o si tiene alguna otra pregunta sobre el tratamiento.

Usted debe mantener una hidratación adecuada durante el tratamiento con aciclovir. El uso de este medicamento en casos raros ha producido falla renal en pacientes que se encontraban en tratamiento o experimentaron una sobredosificación con aciclovir.

El tratamiento debe ser iniciado antes de que transcurran 72 horas después de la erupción del herpes. El tratamiento se debe iniciar tan pronto sea posible.

No existen datos que demuestren que aciclovir previene la transmisión del herpes genital. Evite el contacto sexual con personas que padeczan herpes genitales. Si usted experimenta síntomas de herpes genitales, deberá evitar el contacto sexual para no infectar a su pareja. El herpes genital también puede transmitirse en ausencia de síntomas, a través de la propagación viral asintomática. Si se indica tratamiento con aciclovir para tratar la recurrencia del herpes genital, usted debe iniciar el tratamiento al primer signo o síntoma de infección.

En caso de que el diagnóstico sea varicela, el tratamiento se debe iniciar tan pronto sea posible después del diagnóstico médico. Se recomienda iniciar tratamiento en un plazo de hasta 24 horas después del inicio de la erupción de la varicela.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EUROVIR COMPRIMIDOS 800 mg**

Uso pediátrico: En general, el comportamiento de aciclovir en pacientes pediátricos es similar al de los adultos

Embarazo: Estudios en animales no han demostrado riesgo para el feto, sin embargo no hay estudios controlados en mujeres embarazadas que hayan demostrado la ausencia de efectos adversos para el feto. Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Lactancia: Aciclovir se excreta por la leche materna, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿CÓMO DEBO TOMAR EUROVIR?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual adultos:**• Tratamiento de la infección orolabial por herpes simple:**

~~La dosis usual es de un comprimido de EUROVIR 400 mg cada 8 horas por un periodo de 5 días. Junto a esto se recomienda la aplicación tópica de la crema 5 veces al día.~~

• Tratamiento de la infección por herpes genital:

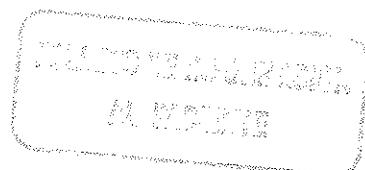
~~En las etapas iniciales de la infección herpética, la dosis usual es de un comprimido de EUROVIR 400 mg cada 8 horas por un periodo de 7 a 10 días. Junto a esto se recomienda la aplicación tópica de la crema cada 8 horas.~~

~~En el tratamiento del herpes recurrente la dosis es de un comprimido de EUROVIR 400 mg cada 8 horas por 5 días o un comprimido de EUROVIR 800 mg cada 12 horas por 5 días.~~

~~En el tratamiento para la supresión del herpes recurrente crónico se recomienda un comprimido EUROVIR 400 mg 2 veces al día por un periodo de 12 meses.~~

• Tratamiento de la infección por herpes zoster:

~~La dosis recomendada es de un comprimido de EUROVIR 800 mg cada 4 horas, 5 veces al día, por 7 a 10 días, en pacientes inmunocomprometidos la dosis recomendada es de 5 a 10 mg/Kg de EUROVIR IV cada 8 horas por un periodo de 7~~



REF. MT254894/11

REG.ISP N° F-9791/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EUROVIR COMPRIMIDOS 800 mg

días.

• Tratamiento de la varicela:

~~La dosis recomendada es de un comprimido de EUOVIR 800 mg cada 6 horas por 5 días.~~

Dosis pediátrica usual:

• Tratamiento de la gingivoestomatitis por herpes simplex:

~~La dosis usual es de 15 mg/Kg de EUOVIR suspensión oral 5 veces al día por un periodo de 5 días.~~

• Tratamiento de la varicela:

~~En mayores de 12 meses hasta los 40 kilos de peso, la dosis recomendada es de 20 mg/Kg de EUOVIR suspensión oral, cada 8 horas por 5 días. En niños que pesen más de 40 kilos, la dosis recomendada es de un comprimido de EUOVIR 800 cada 6 horas por 5 días.~~

Posología en Adultos

Tratamiento de Herpes simple:

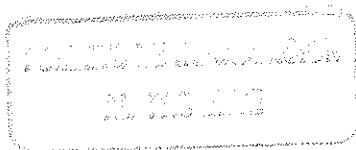
~~Para el tratamiento del Herpes simple, deben tomarse 200 mg de Aciclovir 5 veces al día en intervalos aproximados de 4 horas, omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento debe continuar por 5 días aunque se puede extender en infecciones iniciales severas.~~

~~En pacientes seriamente inmunocomprometidos, o en pacientes con deterioro en la absorción intestinal se puede duplicar a 400 mg, ó alternativamente, se puede tomar en consideración la administración intravenosa.~~

~~La dosificación debe iniciarse lo más pronto posible después del inicio de la infección, para los episodios más recurrentes, eso debe ser preferiblemente durante el período de pródromo o cuando aparezcan por primera vez lesiones.~~

Supresión del Herpes simple (enfermedad recurrente):

~~Para la supresión de infecciones por Herpes simple en pacientes inmunocompetentes se deben tomar 200 mg de Aciclovir 2 veces al día a intervalos aproximados de doce horas. Algunos pacientes pueden~~



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EUROVIR COMPRIMIDOS 800 mg**

experimentar infecciones que ocurren a pesar de dosis diarias totales de 800 mg de Aciclovir.

Se debe interrumpir la terapia periódicamente a intervalos de seis a doce meses a fin de observar posibles cambios en la historia natural de la enfermedad.

Profilaxis del Herpes simple:

Para la profilaxis de infecciones por Herpes simple en pacientes inmunocomprometidos, se deben tomar 200 mg de Aciclovir cuatro veces al día a intervalos aproximadamente de seis horas o 400 mg dos veces al día.

Alternativamente se puede considerar la dosificación intravenosa.

La duración de la administración profiláctica se determina por la duración del periodo de riesgo.

Tratamiento de Varicela y Herpes Zoster:

Para el tratamiento de infecciones por Varicela y Herpes zoster, se deben tomar 800 mg de Aciclovir 5 veces a intervalos de aproximadamente cuatro horas, omitiendo la dosis nocturna. El tratamiento debe continuar durante cinco días para la Varicela y siete a diez días para Herpes zoster.

En pacientes seriamente inmunocomprometidos, o en pacientes con deterioro en la absorción intestinal se debe considerar la administración intravenosa.

La dosificación debe iniciarse lo más pronto posible después del inicio de la infección. El tratamiento da mejores resultados si se inicia lo más pronto posible después de la aparición de erupción cutánea.

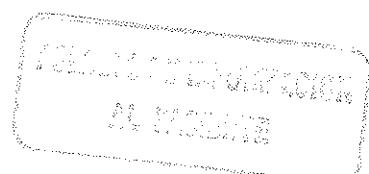
Posología en niños (mayores de 2 años):

La seguridad y efectividad en niños menores de 2 años no ha sido estudiada adecuadamente.

Para el tratamiento de la profilaxis de infecciones por Herpes simple en inmunocomprometidos, niños de 2 años y mayores, se debe administrar la dosis para adultos.

Para el tratamiento de infecciones por Varicela, los niños mayores de 2 años de edad, pueden recibir 200 mg de Aciclovir cuatro veces al día. La posología se puede calcular más exactamente como 20 mg de Aciclovir por Kg de peso corporal (sin exceder los 800 mg diarios) cuatro veces al día. El tratamiento debe continuar por cinco días.

No hay datos específicos para supresión de infecciones por Herpes simple o el tratamiento de infecciones por Herpes zoster en niños inmunocomprometidos.



REF. MT254894/11

REG.ISP N° F-9791/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

EUROVIR COMPRIMIDOS 800 mg

Niños sobre 2 años, bajo los 40 Kg de peso: 80 mg/kg/día repartidos en 4 tomas diarias, por 5 días.

Niños con un peso superior a los 40 kg y adultos: 800 mg 4 veces al día por un período de 5 días.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.

Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

Se puede tomar aciclovir en conjunto con las comidas, o con un vaso lleno de agua.

Se debe usar durante el tiempo que el médico lo señale, respetando los horarios y las dosis.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad. En este caso particular infórmele a su médico si padece de problemas renales.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

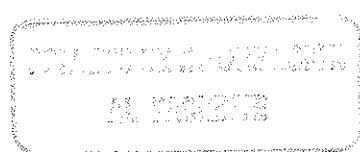
El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Se pueden llegar a presentar interacciones medicamentosas si se administra este medicamento junto con: allopurinol, fenitoína o ácido valproico.

EFECTOS NO DESEADOS:

Todos los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Si UD. nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno de los indicados a continuación, consulte a su médico.

Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de **aciclovir por vía oral** son: náuseas, vómitos, diarrea, cefalea y malestar.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios reportados tras la administración de EUROVIR. Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene alguna pregunta



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**EUROVIR COMPRIMIDOS 800 mg**

acerca de los efectos secundarios.

SOBREDOSIS:

Casos de sobredosis de aciclovir por vía oral se han reportado tras la ingestión de más 20 g de la droga, resultando agitación, coma, letargo y convulsiones. Los cristales de aciclovir pueden precipitar en los túbulos renales, que pueden causar disfunción renal, insuficiencia renal y anuria.

Tratamiento general de la sobredosis:

En caso de ocurrir una sobredosificación concurra al centro asistencial más cercano, portando el envase de este medicamento, para poder implementar las medidas de soporte necesarias.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

