

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aclovir 800 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Asikloviiri, 800 mg

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valmisteen kuvaus: Valkoinen kapselitabletti molemminpuolisella jakouralla, 20 x 9,4 mm

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vyöruusun hoito. Vesirokon hoito lapsilla ja aikuisilla kun taudin katsotaan olevan vaarallinen muun sairauden vuoksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Vyöruusun hoito: Aikuisille 800 mg 5 kertaa päivässä 7 päivän ajan.

Vesirokon hoito: 2 - 6-vuotiaille lapsille 400 mg 4 kertaa päivässä 5 päivän ajan. Yli 6-vuotiaille lapsille 800 mg 4 kertaa päivässä 5 päivän ajan. Aikuisille 800 mg 5 kertaa vuorokaudessa 7 päivän ajan.

Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä annostusta on pienennettävä; kun kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min päivittäisten kerta-annosten lukumäärä pienennetään puoleen tavallisesta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys asikloviirille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä annostusvälejä tulee harventaa siten, että kreatiniinipuhdistuman ollessa alle 10 ml/min päivittäiset antokerrat vähennetään puoleen ja lievemmissä tapauksissa (kreatiniinipuhdistuman ollessa 10 - 25 ml/min) esim. viisi päivittäistä antokertaa voidaan pienentää kolmeen tai neljään.

Annettaessa asikloviiriä suun kautta iäkkäille potilaille on huolehdittava riittävästä nesteytyksestä. Samoin iäkkäillä potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, on erityisen tärkeää huolehtia antokertojen harventamisesta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Probenesidi pidentää asikloviirin puoliintumisaikaa plasmassa, minkä vuoksi samanaikaisessa käytössä asikloviirin vuorokausiannosta tulee pienentää antokertoja harventamalla.

4.6 Raskaus ja imetys

Asikloviirin käytöstä raskauden aikana ei ole tarpeeksi tietoa. Sen vuoksi käytön hyötyä tulisi punnita mahdollista riskiä vastaan. Asikloviiriä ei tule käyttää imetyksen aikana, koska asikloviiri erittyy äidin maitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Satunnaisina haittavaikutuksina on todettu ihottumaa, pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakipuja sekä huimausta, hallusinaatioita ja uneliaisuutta. Harvinaisina haittavaikutuksina on raportoitu ohimeneviä bilirubiini-, maksaentsyymi-, seerumin urea- ja kreatiniinipitoisuuksien kasvua ja hematologisten parametrien lievää laskua sekä päänsärkyä, unettomuutta ja väsymystä.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen seurauksista ei ole kokemuksia, mutta asikloviirin farmakokineettisistä ominaisuuksista johtuen (ks. kohta 5.1; 5.2; ja 5.3) 5 gramman oraalinen annoskaan ei todennäköisesti aiheuta yliannostusoireita. Mahdollisen yliannostuksen yhteydessä pyritään lääkeaineen imeytymisen estoon sekä seurataan elintoimintoja. Asikloviiri voidaan tarvittaessa poistaa hemodialysillä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi

J05AB01

Asikloviiri vähentää tehokkaasti viruskasvua. Asikloviiri on farmakologisesti inaktiivinen aine, jonka virostaattinen vaikutus kehittyy vasta sen tunkeutuessa Herpes simplex (HSV) ja Varicella zoster -virusten (VZV) infektoimiin soluihin. Asikloviirin aktivointia katalysoi HSV:n ja VZV:n tymidiinikinaasi. Asikloviiri tunkeutuu helpoimmin herpesviruksen infektoimiin soluihin, joissa viraalinen tymidiinikinaasi fosforyloi asikloviirin muodostaen asikloviirimonofosfaattia. Solun entsyymit muuttavat asikloviirimonofosfaatin aktiiviseksi asikloviiritrifosfaatiksi, jolla on 10 - 30 kertaa suurempi affiniteetti viraaliseen DNA-polymeraasiin kuin solun DNA-polymeraasiin. Selektiivisyys johtaa viraalisen entsyymin inhibitioon ja viruksen DNA-synteesin estoon.

Asikloviirille in vitro herkkiä ovat Herpes simplex -viruksen tyypit I ja II, Varicella zoster -virus sekä Epstein Barr -virus. Sytomegalovirus on osittain herkkä asikloviirille. Resistenttejä ovat RNA -virukset, adenovirus ja isorokkovirus.

5.2 Farmakokinetiikka

Asikloviiri imeytyy suun kautta annettuna epätäydellisesti, vain noin 15 - 30%:sti. Plasman huippupitoisuus saavutetaan noin 1 - 2 tunnissa. Asikloviirista eliminoituu muuttumattomana 62 - 91 % ja 9-karboksimetoksimetyyliguaniniinina 9 - 14 %. Kroonisen munuaisinsuffisienssin yhteydessä normaali 2 - 4 tunnin plasmapuoliintumisaika pitenee noin 20 tuntiin ja sen vuoksi annosta tulisi näillä potilailla pienentää.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Asikloviirin erittäin alhaisesta myrkyllisyydestä johtuen ei ole ollut käytännössä mahdollista määrittää LD50 arvoa hiirille tai rotille. Kroonisissa toksisuustutkimuksissa hiirillä ja rotilla 50 mg/kg/vrk annokset 1 - 2 vuoden ajan ja koirilla 15 - 30 mg/kg/vrk puolen vuoden ajan eivät aiheuttaneet mitään haitallisia vaikutuksia.

Eläinkokeiden perusteella asikloviiri on korkeina pitoisuuksina kromosomimutageeni, mutta sen ei ole todettu vaikuttavan yksittäisiin geeneihin.

Kroonisissa toksisuustutkimuksissa ei ole todettu mitään karsinogeenisuuteen viittaavia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, povidoni ja magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15 - +25°C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

35 tabl., PVC/alumiiniläpipainopakkaus

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12577

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.07.1997/03.02.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.03.2008