



**LIOMONT**

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

**CICLOFERON®**

Aciclovir  
Tabletas

**FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION:**

Cada TABLETA contiene:

Aciclovir ..... 200 y 400 mg  
Excipiente cbp ..... Una tableta

CORPORACION VERIFICADORA DE SISTEMAS Y SERVICIOS, S.C.  
*Lourdes Molina*  
I.Q.I. LOURDES MOLINA SILVA  
CED. PROF. 535532  
03/06/2015

CORPORACION VERIFICADORA DE SISTEMAS Y SERVICIOS, S.C.  
*[Signature]*  
MED. MARIO RAÚL SANTAMARÍA RANGEL  
CED. PROF. 1664404

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Herpes Genital: CICLOFERON® tabletas está indicado en el tratamiento de los episodios iniciales y recurrentes de la infección genital por el virus del Herpes Simple (VHS); en pacientes inmunocompetentes e inmunocomprometidos. También en la prevención de la recurrencia frecuente ( $\geq 6$  episodios anuales) de herpes genital.

Herpes simple: CICLOFERON® tabletas está indicado por vía oral en el tratamiento de la infección inicial y recurrente del herpes simple mucocutáneo en pacientes inmunocompetentes o inmunocomprometidos. También en la profilaxis de las infecciones causadas por herpes simple en pacientes con compromiso inmunológico, incluyendo trasplantados de médula ósea o de otros órganos, pacientes infectados con VIH o que están recibiendo quimioterapia.

Herpes zoster: CICLOFERON® tabletas está indicado en el tratamiento del herpes zoster en pacientes adultos. El tratamiento es más eficaz cuando se administra en las primeras 72 horas de iniciada la erupción. CICLOFERON® por vía oral se ha usado en la prevención de la infección por el virus de la varicela-zoster, después de la vía parenteral, en pacientes con o sin compromiso inmunitario. Asimismo, CICLOFERON® por vía oral está indicado en el tratamiento del herpes zoster oftálmico.

Varicela: CICLOFERON® tabletas está indicado por vía oral en el tratamiento de la varicela en niños no inmunocomprometidos; el tratamiento es eficaz cuando se administra en las primeras 48 horas de iniciada la erupción.

**FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS:**

Por vía oral la biodisponibilidad de aciclovir es de 20% (15-30%). Se absorbe pobremente a través de la mucosa intestinal. Los alimentos no modifican significativamente su absorción. Se distribuye con facilidad a líquidos y tejidos orgánicos, incluyendo cerebro, riñones, pulmones, hígado, humor acuoso, músculo, bazo, leche materna, útero, mucosa vaginal, secreciones vaginales, semen, líquido amniótico, líquido cefalorraquídeo y líquido de las vesículas y pústulas herpéticas. Las mayores concentraciones se encuentran en riñones, hígado e intestinos. En LCR, su concentración es 50% de la plasmática. También atraviesa la placenta. Su unión a proteínas es baja de 9-33%. La biotransformación ocurre en el hígado y se elimina por orina un metabolito principal (9-14% de la dosis), mismo que no tiene acción antiviral. La vida media de eliminación es de 3.3 horas. La Cmax se alcanza en 1.7 horas. La hemodiálisis reduce su concentración en aproximadamente 60%. La diálisis peritoneal no tiene capacidad para depurar las concentraciones de aciclovir.

El aciclovir es convertido en nucleótido monofosfato de aciclovir por las timidina cinasas de los virus del herpes simple (VHS) y del virus varicela-zoster (VZV). Este nucleótido es convertido a difosfato por la guanilato cinasa celular y a la forma trifosfato por varias enzimas celulares. El trifosfato de aciclovir interfiere con la DNA polimerasa viral e inhibe su replicación. La forma trifosfato puede ser incorporada a la cadena de DNA en elongación por la DNA polimerasa, lo que da por resultado la terminación de la cadena de DNA. Es decir, solamente en las células infectadas por VHS y VZV, aciclovir es convertido selectivamente al trifosfato activo.

**CONTRAINDICACIONES:**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a aciclovir, valaciclovir u otros componentes de la fórmula.



340-T-001



**LIOMONT**

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Úsese con precaución en pacientes con deshidratación, daño renal preexistente o en aquellos que reciban tratamiento concomitante con otros fármacos nefrotóxicos. Se sugiere mantener la hidratación adecuada del paciente. De igual manera, usa con precaución en paciente con trastornos neurológicos subyacentes, insuficiencia hepática avanzada, alteraciones electrolíticas o hipoxia importante. Emplear con precaución en pacientes con compromiso inmunológico. Se ha reportado el síndrome urémico hemolítico con púrpura trombocitopénica. Los pacientes deben ser informados que aciclovir no es la cura definitiva del herpes, debido a la naturaleza latente y recurrente de la infección.

**PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

El aciclovir atraviesa la placenta. Se ha usado en cualquier etapa del embarazo, principalmente en el último trimestre. No se han reportado efectos adversos fetales. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo, estudios en ratones con dosis orales de 450 mg/kg/día y en conejos con dosis subcutáneas de 50 mg/kg/día no han demostrado efectos indeseables en los fetos. En aciclovir pasa a la leche materna en concentraciones de 0.6 a 4.1 veces la concentración plasmática correspondiente.

Se deberá valorar el beneficio potencial del tratamiento a la madre contra cualquier posible riesgo para el feto en desarrollo y se deberá tener precaución si se va a administrar a mujeres durante la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

En la práctica clínica, los efectos colaterales indeseables reportados de manera espontánea son raros. Las reacciones adversas reportadas con una frecuencia de 1 a 10% son: letargo, mareo, confusión, agitación, coma y cefalea, en SNC; en piel se ha reportado erupción cutánea; en aparato digestivo: náusea y vómito; en riñón, disfunción renal; y a nivel neuromuscular, temblor. Con una frecuencia <1% se ha reportado numerosas reacciones adversas, entre estas: depresión mayor, insomnio, anorexia, alucinaciones, leucopenia, trombocitopenia, anemia, anafilaxia, convulsiones, somnolencia, psicosis y otros.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:**

La administración concomitante con otros medicamentos nefrotóxicos, en presencia de daño renal debe ser bien valorada. Zidovudina y probenecid pueden alterar su eliminación, prolongan su vida media y por tanto, su potencial toxicidad sobre el SNC.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:**

No se han reportado a la fecha.

**PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATONESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Los ensayos en ratas y ratones usando dosis diarias de 50, 150 y 450 mg/kg de peso corporal no han demostrado evidencia de carcinogénesis. Por vía oral no se ha podido demostrar mutagénesis en animales. No hay datos en humanos sobre inhibición de espermatogénesis, alteración de la motilidad y morfología espermática.

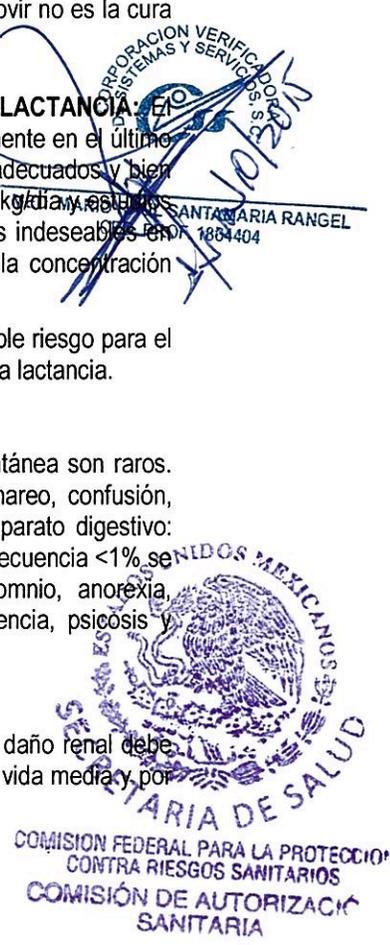
**DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:**

**Adultos:**

Infecciones genitales: Por vía oral la dosis inicial es de 200 mg cada 4 horas, omitiendo la dosis nocturna, durante 10 días. En infecciones recurrentes, 200 mg por vía oral cada 4 horas por 5 días. En infecciones recurrentes como terapia supresiva crónica: 400 mg cada 6 a 12 horas durante 6 a 12 meses.

Herpes simple mucocutáneo: Por vía oral, de 200 a 400 mg cinco veces al día, omitiendo la toma nocturna, durante 10 días, en pacientes inmunodeprimidos.

Herpes zoster: Por vía oral 800 mg cada 4 horas, omitiendo la toma nocturna, durante 7-10 días. Se debe iniciar la terapia en las 72 horas siguientes a la aparición de la erupción cutánea.



340-T-001



**LIOMONT**

Supresión del herpes simple: En pacientes inmunocompetentes 200 mg cada de 6 horas.

Muchos pacientes pueden ser convenientemente manejados con un régimen de 400 mg cada 12 horas.

Puede ser efectivo reducir la dosis a 200 mg tomados cada 8 horas o incluso cada 12 horas.

Algunos pacientes pueden sufrir brotes de infecciones oportunistas inclusive con dosis diarias totales de 800 mg.

Deberá suspenderse periódicamente el tratamiento a intervalos de 6 a 12 meses con el propósito de observar posibles cambios en evolución del padecimiento.

Profilaxis del herpes simple: 200 mg cada 6 horas. Esta dosis se puede duplicar a 400 mg en pacientes severamente inmunocomprometidos o con mala absorción intestinal o alternativamente puede administrarse por vía intravenosa.

La duración de la administración profiláctica está determinada por la duración del periodo de riesgo.

**Niños:**

Varicela: De 12 años y mayores o con peso superior a los 40 kg, 2 tabletas de 400 mg o 4 tabletas de 200 mg cada 6 horas durante 7 días.

**Pacientes seniles:** Se debe considerar la posibilidad de que los pacientes de edad avanzada padezcan insuficiencia renal, por lo cual se debe realizar un ajuste en la dosificación (véase Pacientes con insuficiencia renal).

**Pacientes con insuficiencia renal:** Se debe mantener una hidratación adecuada al administrar aciclovir oral a pacientes que padecen algún deterioro de la función renal.

En el tratamiento y profilaxis de infecciones por herpes simple en pacientes con deterioro de la función renal, las dosis orales recomendadas no inducirán a la acumulación de aciclovir a niveles por arriba de los que han sido establecidos como seguros para la infusión intravenosa.

En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor de 10 ml/minuto) se recomienda ajustar la dosis a 200 mg dos veces al día.

Para el tratamiento de las infecciones por varicela y herpes zoster y en el manejo de pacientes severamente inmunocomprometidos, se recomienda ajustar la dosis a 800 mg dos veces al día cuando hay deterioro renal severo (depuración de creatinina menor de 10 ml/minuto) y a 800 mg 3 veces al día con deterioro renal moderado (depuración de creatinina entre 10 a 25 ml/minuto).

**SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTIDOTOS)**

Los síntomas de sobredosis incluyen: convulsiones, somnolencia, confusión, elevación de la creatinina sérica y falla renal. Ante el evento de una sobredosis se debe mantener un flujo urinario suficiente para evitar la precipitación de aciclovir en los túbulos renales. Con hemodiálisis de 6 horas se puede eliminar el 60%. Con el uso de diálisis peritoneal no hay datos confiables.

**PRESENTACIONES**

- Caja con 25 tabletas de 200 mg
- Caja con 35 tabletas de 400mg
- Frasco con o sin caja con 35 tabletas de 400 mg

**RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

**LEYENDAS DE PROTECCION:** Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

**Hecho en México, por:**  
LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.  
Ética Farmacéutica desde 1938  
Adolfo López Mateos 68. Col. Cuajimalpa  
Deleg. Cuajimalpa de Morelos,  
C.P. 05000, D.F. México.

Reg. No. 050M97 SSA IV

340-T-001

