

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valaciclovir Aurobindo 500 mg comprimidos revestidos por película
Valaciclovir Aurobindo 1000 mg comprimidos revestidos por película

Valaciclovir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Valaciclovir Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valaciclovir Aurobindo
3. Como tomar Valaciclovir Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Valaciclovir Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Valaciclovir Aurobindo e para que é utilizado

Valaciclovir Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos designados de antivirais. Funciona ao matar ou impedir o crescimento de vírus como o herpes simplex (VHS), varicela zoster (VVZ) e citomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Aurobindo pode ser utilizado para:

Tratamento de herpes zoster - zona (em adultos).

Tratamento de infeções por VHS da pele e herpes genital (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade). Também pode ser utilizado para ajudar a prevenir o reaparecimento destas infeções.

Tratamento de herpes labial (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade).

Prevenção de infeções e doenças por citomegalovírus (CMV) após o transplante de órgãos (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade).

Tratamento e prevenção de infeções por VHS do olho.

2. O que precisa de saber antes de tomar Valaciclovir Aurobindo

Não tome Valaciclovir Aurobindo:

Se tem alergia ao valaciclovir, aciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Valaciclovir Aurobindo se esta situação se aplica a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valaciclovir Aurobindo.

Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea prolongada associada a febre, aumento dos nódulos linfáticos, aumento dos níveis de enzimas hepáticas e/ou eosinofilia (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos) após tomar valaciclovir.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valaciclovir Aurobindo:

Se tem problemas renais;

Se tem problemas hepáticos;

Se tem mais de 65 anos de idade;

Se o seu sistema imunitário estiver enfraquecido.

Foram notificadas reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) com o uso de valaciclovir. O sintoma de DRESS aparece inicialmente com sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção cutânea no rosto, depois uma erupção cutânea prolongada com elevada temperatura corporal, aumento dos níveis de enzimas hepáticas observadas em exames de sangue e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento dos gânglios linfáticos.

Se desenvolver uma erupção cutânea associada a febre e aumento dos nódulos linfáticos, pare de tomar valaciclovir e consulte o seu médico ou procure atendimento médico imediatamente.

Se não tiver a certeza se as situações acima se aplicam a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valaciclovir Aurobindo.

Previna a transmissão de herpes genital a outros

Se estiver a tomar Valaciclovir Aurobindo para tratar ou prevenir o herpes genital, ou se tiver tido herpes genital no passado, deve praticar sexo seguro, incluindo o uso de preservativos. Isto é importante para prevenir que transmita a infeção a outros. Não deve ter relações sexuais se tiver pústulas ou bolhas genitais.

Outros medicamentos e Valaciclovir Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar outros medicamentos que afetam os rins. Estes incluem: aminoglicosídeos, organoplatininas, meios de contraste iodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolímus, cimetidina e probenecida.

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos se estiver a tomar Valaciclovir Aurobindo para o tratamento de herpes zoster (zona) ou após um transplante de órgãos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensar estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Valaciclovir Aurobindo não é normalmente recomendado durante a gravidez. Se estiver grávida, ou pensa que poderá estar, ou se estiver a planear ficar grávida, não tome este medicamento sem aconselhamento do seu médico. O seu médico irá

decidir sobre o benefício para si contra o risco para o seu bebê de tomar Valaciclovir Aurobindo durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Valaciclovir Aurobindo pode causar efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade de conduzir.

- Não conduza ou opere máquinas a não ser que tenha a certeza que não é afetado.

3. Como tomar Valaciclovir Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose que deve tomar vai depender do motivo que levou o seu médico a prescrever-lhe Valaciclovir Aurobindo. O seu médico irá discutir este assunto consigo.

Para o tratamento de zona

A dose recomendada é de 1000 mg (um comprimido de 1000 mg ou dois comprimidos de 500 mg), três vezes ao dia.

Deve tomar Valaciclovir Aurobindo durante sete dias.

Para o tratamento de herpes labial

A dose recomendada é de 2000 mg (dois comprimidos de 1000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg), duas vezes ao dia.

A segunda dose deve ser tomada 12 horas (não antes de 6 horas) depois da primeira dose.

Deve tomar Valaciclovir Aurobindo durante apenas um dia (duas doses).

Para o tratamento de infeções por VHS da pele e herpes genital

A dose recomendada é de 500 mg (um comprimido de 500 mg) duas vezes ao dia.

Para o primeiro episódio de infeção deve tomar Valaciclovir Aurobindo durante 5 dias ou até 10 dias se o seu médico assim o indicar. Para infeções recorrentes a duração do tratamento é habitualmente 3-5 dias.

Para prevenir o reaparecimento de infeções por VHS depois de as ter tido pela primeira vez

A dose recomendada é de um comprimido de 500 mg uma vez por dia.

Algumas pessoas com recorrências frequentes podem beneficiar da toma de 1 comprimido de 250 mg duas vezes ao dia.

Deve tomar Valaciclovir Aurobindo até que o seu médico lhe diga para parar.

Para prevenir que seja infetado pelo CMV (Citomegalovírus)

A dose recomendada é de 2000 mg (dois comprimidos de 1000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg) quatro vezes ao dia.

Deve tomar cada dose com cerca de 6 horas de intervalo.

Írá começar a tomar Valaciclovir Aurobindo assim que for possível após a cirurgia.

Deverá tomar Valaciclovir Aurobindo durante cerca de 90 dias após a cirurgia, até que o seu médico lhe diga para parar.

O seu médico poderá ajustar a dose de Valaciclovir Aurobindo se:

Tiver mais do que 65 anos de idade.

Tiver um sistema imunitário fraco.

Tiver problemas renais.

- Fale com o seu médico antes de tomar Valaciclovir Aurobindo se alguma das condições acima descritas se aplicar a si.

Crianças com idade inferior a 12 anos

Valaciclovir Aurobindo não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos.

Ao tomar este medicamento

Tome este medicamento por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Tome Valaciclovir Aurobindo à mesma hora a cada dia.

Tome Valaciclovir Aurobindo de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Se tem mais de 65 anos ou problemas renais

É muito importante que enquanto tomar Valaciclovir Aurobindo beba água regularmente durante o dia. Isto irá ajudar a reduzir os efeitos indesejáveis que podem afetar o rim ou o sistema nervoso. O seu médico irá acompanhá-lo de perto para detetar sinais destes efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis do sistema nervoso podem incluir sensação de confusão ou agitação, ou sensação pouco habitual de sono ou letargia.

Se tomar mais Valaciclovir Aurobindo do que deveria

Valaciclovir Aurobindo não é normalmente perigoso, exceto se tomar demasiado durante vários dias. Se tomar demasiados comprimidos, poderá sentir-se indisposto com náuseas, vômitos, ter problemas renais, ficar confuso, agitado, sentir-se menos alerta, ver coisas que não estão lá ou ficar inconsciente. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tomar demasiado Valaciclovir Aurobindo. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Valaciclovir Aurobindo

Se se esqueceu de tomar Valaciclovir Aurobindo, tome-o assim que se lembrar. Contudo, se já for quase altura de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis abaixo podem ocorrer com a toma deste medicamento:

Problemas para os quais necessita estar atento:

reações alérgicas graves (anafilaxia). Estas são raras em pessoas a tomar Valaciclovir Aurobindo. Os sintomas desenvolvem-se rapidamente e incluem: vermelhidão da cara, erupção cutânea com comichão;

inchaço dos lábios, face, pescoço e garganta, provocando dificuldade em respirar (angioedema);
queda da pressão sanguínea, provocando colapso.
→ Se tiver uma reação alérgica, pare de tomar Valaciclovir Aurobindo e consulte um médico imediatamente.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
sentir-se enjoado;
tonturas/ vertigens;
vômitos;
diarreia;
reação cutânea após exposição à luz solar (fotosensibilidade);
erupção cutânea
comichão (prurido).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
sensação de confusão;
ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações);
sentir-se muito sonolento;
tremores;
sentir-se agitado.

Estes efeitos indesejáveis do sistema nervoso ocorrem normalmente em pessoas com problemas renais, em idosos ou em doentes sujeitos a transplante de órgãos a tomar doses elevadas de 8 g ou mais de Valaciclovir Aurobindo por dia. Estes doentes normalmente recuperam quando a toma de Valaciclovir Aurobindo é interrompida ou a dose é reduzida.

Outros efeitos indesejáveis pouco frequentes:
dificuldade em respirar (dispneia);
mal-estar do estômago;
erupção cutânea, por vezes com comichão (urticária);
dores na parte inferior das costas (dor nos rins).
Sangue na urina (hematúria)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem surgir em análises ao sangue:
redução do número de glóbulos brancos (leucopenia);
redução do número de plaquetas no sangue, que são células que ajudam o sangue a coagular (trombocitopenia);
aumento de substâncias produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
pouca estabilidade ao andar (desequilíbrio) e falta de coordenação (ataxia);
discurso lento e fraca articulação das palavras (disartria);
crises epiléticas (convulsões);
estado mental alterado (encefalopatia);
inconsciência (coma);
pensamentos confusos ou perturbadores (delírio).

Estes efeitos indesejáveis do sistema nervoso ocorrem normalmente em pessoas com problemas renais, em idosos ou em doentes sujeitos a transplante de órgãos a tomarem doses elevadas de 8 g ou mais de Valaciclovir Aurobindo por dia. Estes doentes normalmente recuperam quando a toma de Valaciclovir Aurobindo é interrompida ou a dose é reduzida.

Outros efeitos indesejáveis raros:

problemas renais em que se passa a produzir pouca ou nenhuma urina.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento, caracterizada por erupção na pele generalizada, elevada temperatura corporal, elevação das enzimas hepáticas, anormalidades no sangue (eosinofilia), aumento dos nódulos linfáticos e possivelmente envolvimento de outros órgãos do corpo. Veja também a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valaciclovir Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Valaciclovir Aurobindo

APROVADO EM 06-10-2020 INFARMED

A substância ativa é valaciclovir.

Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de valaciclovir monohidratado equivalente a 500 mg de valaciclovir.

Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de valaciclovir monohidratado equivalente a 1000 mg de valaciclovir.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, crospovidona (Tipo A), povidona K90 e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, laca de alumínio de indigotina (E 132), dióxido de titânio (E 171), macrogol 400 e polissorbato.

Qual o aspeto de Valaciclovir Aurobindo e conteúdo da embalagem

Valaciclovir Aurobindo 500 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, azul, forma capsular com uma ranhura parcial de ambos os lados, gravados com "F" num dos lados e "9" e "3" no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Valaciclovir Aurobindo 1000 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, azul, forma capsular com uma ranhura parcial de ambos os lados, gravados com "F" num dos lados e "8" e "3" no outro lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Valaciclovir Aurobindo comprimidos revestidos por película encontram-se disponíveis em blister transparente de PVC/PVdC-Alumínio ou frasco de HDPE.

Tamanho de embalagens:

Blister: 7, 10, 21, 30, 42, 50, 90 e 112 comprimidos revestidos por película.

Frasco: 30 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Valaciclovir Arrow 500 mg comprimé pelliculé sécable

Alemanha: Valaciclovir Aurobindo 500 mg Filmtabletten

Itália: Valaciclovir Aurobindo 500 mg/ 1000 mg compresse rivestite con film

Países Baixos: Valaciclovir Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten

APROVADO EM 06-10-2020 INFARMED

Portugal: Valaciclovir Aurobindo

Espanha: Valaciclovir Aurovitas 500 mg/ 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Valaciclovir 500 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em