

## FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis

Neste folheto:

1. O que é Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis e para que é utilizado
2. Antes de tomar Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis
3. Como tomar Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis

Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis

Aciclovir

Substância activa: 800 mg de aciclovir

Outros componentes: celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal, povidona, carboximetilamido de sódio tipo A, Opadry® Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da AIM:

Laboratórios Vitória, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Portugal

Fabricante:

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte - Pamplona (Navarra). ESPANHA

1. O que é Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis e para que é utilizado

O aciclovir pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos antivíricos (I-3).

O Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis é acondicionado em embalagens de 25 e 35 comprimidos dispersíveis.

O Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis é um medicamento antivírico activo in vitro e in vivo no Herpes simplex tipo I e II em doentes imunocomprometidos. Herpes varicela zoster: Aciclovir Vitória 800 mg em comprimidos dispersíveis é eficaz no tratamento do Herpes zoster em doentes imunocompetentes. A diminuição dos sintomas é mais eficaz em infecções cutâneas progressivas ou disseminadas.

Também reduz moderadamente a progressão das lesões dérmicas, bem como a dor, com 7 dias de tratamento, em doentes imunocompetentes com Herpes zoster. O tratamento deve iniciar-se nas primeiras 72 horas após o quadro clínico, sendo melhor o resultado quanto mais precoce for a administração.

Varicela: O aciclovir demonstrou ser eficaz na redução da extensão da erupção, bem como na diminuição da intensidade do prurido e da sintomatologia geral, quando o tratamento é iniciado nas primeiras 24 horas após o aparecimento do rash característico. Não foi demonstrado que o tratamento com o aciclovir diminui a incidência de complicações resultantes da própria doença.

## 2. Antes de tomar Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis

Não tome Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis:

O aciclovir está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade conhecida a este fármaco ou a algum dos seus componentes. O aciclovir oral está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade ao ganciclovir.

Tome especial cuidado com Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis:

- Em indivíduos infectados com VIH submetidos a tratamento com aciclovir, podem desenvolver estirpes resistentes ao aciclovir. Estas infecções foram registradas mais frequentemente em indivíduos com infecção avançada por VIH e medicados a longo prazo com aciclovir.
- Em os doentes com lesões activas medicados com aciclovir, devem tomar precauções especiais para evitar a potencial transmissão da doença. Esta recomendação aplica-se com especial interesse no caso do herpes genital.
- Em indivíduos com herpes zoster o benefício terapêutico é maior quando o aciclovir é iniciado nas primeiras 24 horas.
- A terapêutica com aciclovir em indivíduos com varicela é mais eficaz quando feita precocemente. O benefício terapêutico é diminuto quando a terapêutica é iniciada 48 h após o início das manifestações cutâneas.
- A terapêutica crónica supressora com aciclovir por via oral deve ser periodicamente avaliada pelo seu médico.
- A administração da terapêutica com aciclovir de forma preventiva a doentes com alterações imunológicas (receptores de transplantes medulares, radioterapia,

quimioterapia) pode prevenir a reactivação de uma infecção latente causada por HSV. A infecção é, no entanto, frequentemente reactivada após a supressão da terapêutica.

- O aciclovir deve ser usado com precaução em indivíduos com perturbações neurológicas, hepáticas, alterações nos iões sanguíneos ou falta de oxigénio significativa.
- A eficácia e segurança do aciclovir oral não se encontra estabelecida para crianças com idade inferior a 2 anos.

Este medicamento deve ser sempre administrado de acordo com a indicação médica. Em doentes com alterações da função renal (ver secção Como tomar Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis), é reduzida a dose diária.

#### Gravidez

A informação sobre a utilização do aciclovir durante a gravidez é limitada, e é incerta a relevância clínica dos resultados, portanto o aciclovir só se utiliza naqueles casos em que a avaliação prévia do risco-benefício da sua administração, aconselha a sua utilização.

#### Aleitamento

O aciclovir pode ser excretado pelo leite materno.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Poderão ocorrer ocasionalmente efeitos secundários como a fadiga, cefaleias e alterações neurológicas. Como tal, os doentes devem exercer precaução quando operem máquinas perigosas, incluindo automóveis, até que seja razoavelmente seguro afirmar que o tratamento farmacológico não afecta adversamente a sua capacidade de operar essas máquinas.

Tomar Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis com outros medicamentos: Informe o seu médico se está a ser tratado simultaneamente com probenecide ou zidovudina.

O aciclovir deve ser usado com precaução em doentes que tiveram reacções neurológicas adversas em tratamentos prévios com interferão.

O aciclovir deve ser usado com precaução em doentes com doença renal, desidratação ou em doentes a receber concomitantemente medicamentos com potencial nefrotóxico.

Contudo, a experiência clínica não identificou outras interacções com aciclovir.

### 3. Como tomar Aciclovir Vitória 800 Mg comprimidos dispersíveis

Seguir as indicações dadas pelo seu médico. Em caso de dúvida, consultar o seu médico ou farmacêutico.

Adultos:

### Tratamento de infecções pelo vírus Varicela zoster nos adultos

Para o tratamento de infecções a Herpes zoster, deverá administrar-se 800mg de aciclovir, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, omitindo a dose da noite. O tratamento deverá prosseguir durante sete dias.

Para a prevenção de infecções a Herpes simplex em doentes com alterações imunológicas, deve administrar-se 200mg de aciclovir quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. O início e a duração da prevenção são determinados pelo período de risco.

Em doentes gravemente imunocomprometidos (p.ex. após transplante de medula óssea), ou em doentes com deficiente absorção intestinal, a dose pode ser duplicada para 400 mg, ou em alternativa, deve considerar-se a administração intravenosa.

O tratamento deve iniciar-se o mais cedo possível após o início da infecção. A terapêutica produz melhores resultados quando iniciada o mais cedo possível após o aparecimento do rash.

### Crianças:

Crianças com mais de 6 anos: um comprimido de Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis quatro vezes ao dia, durante cinco dias.

### Idosos

Nos idosos a clearance total do aciclovir decresce paralelamente à clearance da creatinina. Nos doentes idosos a tomar doses orais elevadas de aciclovir, deve manter-se uma hidratação adequada. A redução da dose em doentes idosos com insuficiência renal, deve ser alvo de atenção especial.

### Posologia na insuficiência renal

No tratamento da Varicela e infecções a Herpes zoster, em doentes gravemente imunocomprometidos, recomenda-se um ajuste da dose para 800mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente doze horas, em doentes com insuficiência renal grave (clearance da creatinina inferior a 10ml/minuto), e para 800mg três vezes ao dia em intervalos de aproximadamente oito horas, em doentes com insuficiência renal moderada (clearance da creatinina entre 10-25ml/minuto).

Se tomar mais Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis do que deveria:

A possibilidade de intoxicação é muito baixa, após a administração de 5 g de aciclovir numa toma única, porque só é parcialmente absorvido por via digestiva. Não se dispõem de dados sobre os efeitos que podem ocorrer após a ingestão de doses superiores.

O aciclovir é dialisável.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consulte imediatamente o seu médico ou o Serviço de Urgências do hospital mais próximo e/ou consulte o Centro de Informação Anti-Venenos (808 250 143). Leve consigo este folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de tomar Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis:  
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Efeitos da interrupção do tratamento com Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis:  
Não aplicável.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis pode ter efeitos secundários.

A cefaleia é um dos efeitos adversos mais frequentes, ocorrendo em cerca de 2% dos indivíduos sob terapêutica crónica supressiva.

Perda localizada de sensibilidade e cansaço estão descritas em indivíduos sob terapêutica crónica supressiva.

Estão descritas vertigens, tonturas, fadiga, insónia, irritabilidade, confusão, alucinações, convulsões, sonolência e depressão.

Foram descritos casos raros de dores articulares, dores musculares, alterações menstruais, rouquidão, perturbações visuais, inflamação de gânglios linfáticos, gânglio linfático inguinal, elevação dos valores dos testes de função hepática, tromboflebite superficial, edema, câibras musculares e palpitações.

Foram reportados casos raros de anafilaxia (reacção alérgica grave).

Foi registrado um caso de Stevens-Johnson possivelmente relacionado com a terapêutica por aciclovir oral.

Leucopenia (redução do número de glóbulos brancos) foi descrita em indivíduos tratados com aciclovir oral.

Foi descrito pelo menos um caso de insuficiência renal aguda durante o tratamento com aciclovir oral.

Foram descritos casos de erupção cutânea em alguns doentes, após a administração de aciclovir; estas erupções desapareceram com a interrupção do tratamento.

Foram também descritas alterações gastrointestinais, como náuseas, vômitos, diarreias e dores abdominais. Em ensaios em dupla ocultação controlados com placebo não se verificam diferenças entre a incidência de efeitos gastrointestinais nos doentes que tomaram placebo e nos doentes que tomaram aciclovir.

APROVADO EM 10-08-2020 INFARMED
---------------------------------------

Têm sido referidos casos ocasionais de queda difusa acelerada de cabelo. Dado este tipo de queda de cabelo estar associada a larga variedade de doenças e fármacos, a relação deste efeito com a terapêutica com aciclovir é incerta.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Conservação de Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Aciclovir Vitória 800 mg comprimidos dispersíveis após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: