

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Faulviral 25 mg/ml concentrado para solução para perfusão
(Concentrado Estéril)
Aciclovir sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto

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

1. O que é Faulviral e para que é utilizado

Faulviral contém aciclovir. Pertence a um grupo de medicamentos chamado de antivíricos. Funciona impedindo o crescimento dos vírus.

Faulviral pode ser utilizado em doentes com um sistema imunitário funcional para:

- tratar varicela e zona recorrente
- tratar os primeiros casos de herpes genital grave

Em doentes com o sistema imunitário comprometido (isto significa que os seus corpos são menos capazes de combater infeções) para:

- tratar varicela e zona primária e recorrente
- tratar e impedir o herpes labial e herpes genital
- prevenir infeções por herpes simplex

Também pode ser utilizado para:

- tratar a inflamação no cérebro causada pelo vírus responsável pelo herpes labial e herpes genital
- tratar infeções por herpes simplex em recém-nascidos ou bebés até aos 3 meses de idade

2. O que precisa de saber antes de utilizar Faulviral

Não utilize Faulviral se:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir ou valaciclovir ou a qualquer outro componente (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Faulviral se:

- se tem problemas de rins
- se tem mais de 65 anos de idade
- se o seu sistema imunitário está fraco

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Faulviral.

Outros medicamentos e Faulviral

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem prescrição, incluindo medicamentos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizado para tratar a gota
- cimetidina, utilizado para tratar úlceras no estômago
- tacrolímus, ciclosporina ou micofenolato de mofetil, utilizados para impedir a rejeição do seu corpo aos órgãos transplantados
- teofilina (um medicamento utilizado para tratar algumas doenças respiratórias)
- lítio (um medicamento utilizado para doença bipolar)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A substância ativa do Faulviral pode passar para o leite humano. Se está a amamentar, tem de consultar o seu médico antes de tomar Faulviral.

Condução e utilização de máquinas

Alguns efeitos indesejáveis, tais como sentir sonolência ou sono podem afetar a sua capacidade de concentração e reação. Certifique-se que não está afetado antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Faulviral contém sódio

Este medicamento contém 26,7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 10 ml. Isto é equivalente a 1,34% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 53,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 20 ml. Isto é equivalente a 2,67% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 106,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 40 ml. Isto é equivalente a 5,34% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Faulviral

Como é administrado o seu medicamento

Não é expectável que administre este medicamento a si próprio. Será sempre administrado por uma pessoa que recebeu formação para o fazer.

Faulviral ser-lhe-á administrado por perfusão contínua na veia. É aqui que o medicamento ser-lhe-á administrado lentamente durante um período de tempo. Poderão ser-lhe administrados fluidos para garantir que não fica desidratado.

A dose que lhe será administrada, a frequência e a duração dependerão:

- do tipo de infeção que tem
- do seu peso e tamanho corporal
- da sua idade.

O seu médico pode ajustar a dose de Faulviral se:

- tem problemas renais.

Pessoas com mais de 65 anos ou com problemas renais:

É muito importante que, enquanto estiver a tomar Faulviral, beba água regularmente durante o dia. Isto ajudará a reduzir os efeitos indesejáveis que podem afetar os rins ou o sistema nervoso. O seu médico irá monitorizá-lo de perto para detetar estes sinais. Os efeitos indesejáveis do sistema nervoso podem incluir sensação de confusão ou agitação, ou sensação involuntária de sono ou sonolência.

Se lhe for administrado mais Faulviral do que deveria

Se achar que lhe foi administrado demasiado Faulviral, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Se lhe for administrado mais aciclovir do que deveria, poderá:

- sentir-se confuso ou agitado
- ter alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)
- ter convulsões
- ficar inconsciente (coma).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com o uso deste medicamento:

Reações alérgicas (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Se tiver uma reação alérgica, interrompa a administração de Faulviral e consulte imediatamente o seu médico. Os sinais podem incluir:

- erupção na pele granulosa, comichão ou urticária na pele
- inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo (angioedema)
- falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar

Se alguma das seguintes situações ocorrer, informe imediatamente o seu médico (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- febre inexplicável e sensação de desmaio, especialmente ao ficar de pé
- alteração das suas células do sangue, isto é, anemia e/ou redução dos glóbulos brancos e diminuição dos níveis de plaquetas (levando a hematomas inexplicáveis). O seu médico poderá colher amostras de sangue para os monitorizar.
- uma forma grave de erupção na pele com manchas cor vermelho-rosadas e comichão que pode formar bolhas (eritema multiforme)
- uma doença rara do sistema de coagulação do sangue chamada púrpura trombocitopénica trombótica, que pode causar nódoas negras, dor de cabeça, alucinações, bem como coágulos de sangue nos rins, se tem o sistema imunitário comprometido
- uma forma grave de anemia chamada síndrome urémica hemolítica, que pode fazer com que pareça pálido e se sinta cansado devido à anemia e que cause nódoas negras e problemas nos rins, se tem um sistema imunitário comprometido

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- inflamação ao longo da veia utilizada para a perfusão
- sensação de se sentir ou estar doente
- comichão, grânulos, urticária tipo erupção na pele
- erupção na pele após exposição à luz (fotosensibilidade)
- comichão
- inchaço, vermelhidão e sensibilidade no local da infusão
- aumento das enzimas relacionadas com o fígado que podem ser detetadas por meio de uma análise de sangue
- aumento na ureia e creatinina no sangue, que podem ser detetadas através de uma análise ao sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- sangramento do nariz e hematomas com mais facilidade do que o normal, como resultado de uma diminuição das plaquetas

- diminuição da energia, fraqueza, falta de ar, tonturas, palpitações, parecer pálido (anemia)
- uma diminuição no número de glóbulos brancos encontrados no sangue (leucopenia). Isto pode deixá-lo mais sujeito a infeções
- número reduzido de plaquetas (trombocitopenia)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- transpiração
- dor de cabeça
- sentir tonturas
- dor abdominal
- diarreia ou dor de estômago
- sentir-se muito cansado (fadiga)
- febre
- inflamação no local de injeção
- sentir-se agitado ou confuso (psicose)
- arrepios ou tremores
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem)
- convulsões
- sensação invulgar de sono ou sonolência
- instabilidade ao caminhar e falta de coordenação (ataxia)
- dificuldade para falar ou rouquidão (disartria)
- incapacidade de pensar ou julgar com clareza ou concentrar-se
- inconsciência (coma)
- dificuldade para respirar
- distúrbios de comportamento e fala e movimentos corporais
- inflamação do fígado (hepatite)
- amarelecimento da pele e do branco dos olhos (icterícia)
- problemas ou insuficiência renal em que há pouca ou nenhuma passagem de urina (incluindo sangue na urina), dor na zona inferior das suas costas, na área dos rins das costas ou imediatamente acima da anca (dor renal).
- dano ou malformação no cérebro (encefalopatia) que é evidente através de um estado mental alterado

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

- sede
- pressão arterial baixa (pode sentir-se tonto quando se põe de pé)
- rutura de glóbulos vermelhos (hemólise)
- problemas com os vasos sanguíneos de pequeno calibre (vasculite leucocitoclástica)
- formigueiro ou dormência

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Faulviral

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservação

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar

Sinais visíveis de deterioração

Este medicamento não deve ser utilizado se detetar partículas visíveis em suspensão.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Faulviral

- A substância ativa é o aciclovir. Cada mililitro (ml) de concentrado estéril contém 25 miligramas (mg) de aciclovir (sob a forma de aciclovir sódico).
- Os outros componentes são hidróxido de sódio (ver secção 2 "Faulviral contém sódio") e água para preparações injetáveis. São utilizados hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajustar o pH da solução.

Qual o aspeto de Faulviral e conteúdo da embalagem

Faulviral é um concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). Isto significa que é uma solução concentrada, que é diluída e, em seguida, administrada sob forma de uma perfusão (gota-a-gota). É fornecida em recipientes de vidro chamados frascos para injetáveis.

Pode ser fornecido em embalagens contendo:

- 5 frascos para injetáveis de 250 mg/10 ml
- 5 frascos para injetáveis de 500 mg/20 ml
- 1 frasco para injetáveis de 1 g/40 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930 Zaventem,
Bélgica

ou

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

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

Bélgica: Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dinamarca: Aciclovir Pfizer
Finlândia: Aciclovir Pfizer
Irlanda: Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Luxemburgo: Aciclovir Hospira 25 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Países Baixos: Aciclovir Hospira 25 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal: Faulviral
Suécia: Aciclovir Pfizer
Reino Unido: Aciclovir 25 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde ou médicos:

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) para informação completa do medicamento.

Como complemento da informação incluída na secção 3, é fornecida aqui informação prática sobre a preparação/manuseamento do medicamento.

Incompatibilidades

Foi notificado que o aciclovir sódico é incompatível com soluções de amifostina, amsacrina, aztreonam, cloridrato de diltiazem, cloridrato de dobutamina, cloridrato de dopamina, fosfato de fludarabina, foscarneto sódico, cloridrato de idarrubicina, meropenem, sulfato de morfina, cloridrato de ondansetrom, cloridrato de petidina, piperacilina sódica + tazobactam sódico, sargramostim e tartarato de vinorelbina.

Não utilize água bacteriostática para preparações injetáveis contendo parabens ou álcool benzílico.

Os fluidos biológicos ou coloidais (por ex., produtos derivados de sangue, soluções contendo proteína) são incompatíveis com aciclovir sódico.

Instruções de utilização e manuseamento

Apenas para perfusão intravenosa

Faulviral não contém conservantes. A diluição deve ser efetuada imediatamente antes da sua utilização em condições de assepsia total e toda a solução não utilizada deve ser eliminada.

Não se recomenda refrigeração pois pode ocorrer precipitação.

Para os adultos, recomenda-se que sejam utilizados sacos de perfusão contendo 100 ml de líquido para perfusão, mesmo que isto resulte numa concentração de aciclovir substancialmente inferior a 0,5% p/v. Assim sendo, pode ser utilizado um saco de perfusão de 100 ml para qualquer dose entre 250 mg e 500 mg de aciclovir, mas tem de ser utilizado um segundo saco para doses entre 500 mg e 1000 mg. Faulviral não deve ser diluído para concentrações superiores a 5 mg/ml (0,5% p/v) para administração por perfusão. Após a adição de Faulviral a uma solução de perfusão, a mistura deve ser agitada para assegurar uma mistura completa.

Para as crianças e recém-nascidos, em que é aconselhável manter o volume do líquido para perfusão no mínimo, recomenda-se que a diluição seja feita na base de 4 ml de solução (100 mg de aciclovir) adicionados a 20 ml de líquido para perfusão.

Quando diluído de acordo com os esquemas recomendados, sabe-se que Faulviral é compatível com os líquidos para perfusão indicados abaixo:

- Cloreto de sódio a 0,9% p/v para perfusão intravenosa
- Cloreto de sódio (0,18% p/v) e glicose (4% p/v) para perfusão intravenosa
- Cloreto de sódio (0,9% p/v) e glicose (5% p/v) para perfusão intravenosa
- Cloreto de sódio (0,45% p/v) e glicose (2,5% p/v) para perfusão intravenosa

- Solução de lactato sódico composto (solução de Hartmann) para perfusão intravenosa

Faulviral não contém conservantes.

Caso surja turvação ou cristalização na solução antes ou durante a perfusão, a preparação deve ser eliminada.

zoster