

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valaciclovir Aurovitas 500 mg comprimidos revestidos por película
Valaciclovir Aurovitas 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valaciclovir Aurovitas
3. Como tomar Valaciclovir Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Valaciclovir Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Valaciclovir Aurovitas 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 Aurovitas 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 que continuam a reaparecer (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade).

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

Não tome Valaciclovir Aurovitas:

- Se tem alergia ao valaciclovir, aciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Não tome Valaciclovir Aurovitas se esta situação se aplica a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valaciclovir Aurovitas.
- Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea extensa associada a febre, aumento dos gânglios linfáticos, aumento dos níveis de enzimas do fígado e/ou eosinofilia (reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos) após tomar valaciclovir.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valaciclovir Aurovitas:
Se tem problemas dos rins;

Se tem problemas do fígado;
Se tem mais de 65 anos de idade;
Se o seu sistema imunitário estiver enfraquecido.

Foi notificada reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) com o uso de valaciclovir. A DRESS surge inicialmente com sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção cutânea no rosto, depois uma erupção cutânea extensa com temperatura corporal elevada, aumento dos níveis de enzimas do fígado observado em análises sanguíneas 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 gânglios linfáticos, pare de tomar valaciclovir e consulte o seu médico ou procure assistência médica 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 Aurovitas.

Previna a transmissão de herpes genital a outros

Se estiver a tomar Valaciclovir Aurovitas 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 Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e/ou medicamentos à base de plantas.

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

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

Gravidez e amamentação

Valaciclovir Aurovitas não é normalmente recomendado durante a gravidez. Se estiver grávida, ou pensa que poderá estar, ou se estiver a planejar 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 bebé de tomar Valaciclovir Aurovitas durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Valaciclovir Aurovitas 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 Aurovitas

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

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

Para o tratamento de zona

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

Deve tomar Valaciclovir Aurovitas durante sete dias.

Para o tratamento de herpes labial

A dose habitual 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 Aurovitas durante apenas um dia (duas doses).

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

A dose habitual é de 500 mg (1 comprimido de 500 mg) duas vezes ao dia.

Para o primeiro episódio de infeção deve tomar Valaciclovir Aurovitas durante 5 dias ou até 10 dias se o seu médico assim o indicar. Para infeções recorrente 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 habitual é de 1 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 Aurovitas até que o seu médico lhe diga para parar.

Para prevenir que seja infetado pelo CMV (Citomegalovírus)

A dose habitual é de 2000 mg (2 comprimidos de 1000 mg ou 4 comprimidos de 500 mg) quatro vezes ao dia.

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

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

Deverá tomar Valaciclovir Aurovitas 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 Aurovitas se:

Tiver mais do que 65 anos de idade.

Tiver um sistema imunitário fraco.

Tiver problemas dos rins.

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

Ao tomar este medicamento

Tome este medicamento por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Tome Valaciclovir Aurovitas à mesma hora a cada dia.

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

Se tem mais de 65 anos ou problemas dos rins

É muito importante que enquanto tomar Valaciclovir Aurovitas 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 Aurovitas do que deveria

Valaciclovir Aurovitas não é normalmente perigoso, exceto se tomar demasiado durante vários dias. Se tomar demasiados comprimidos, poderá sentir-se indisposto com náuseas, vômitos, confusão, agitação ou sonolência pouco habitual. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tomar demasiado Valaciclovir Aurovitas. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Valaciclovir Aurovitas

Se se esqueceu de tomar Valaciclovir Aurovitas, 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.

Problemas a que necessita estar atento:

reações alérgicas graves (anafilaxia). Estas são raras em pessoas a tomar Valaciclovir Aurovitas. Os sintomas desenvolvem-se rapidamente e incluem:

vermelhidão da cara, erupção da pele 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 Aurovitas e consulte um médico imediatamente.

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça.

Frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas)

- sentir-se enjoado;

- tonturas/vertigens;

- vômitos;

- diarreia;

- reação da pele após exposição à luz solar (fotosensibilidade);

- erupção da pele;

- comichão (prurido).

Pouco frequentes (afetam 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 dos rins, em idosos ou em doentes sujeitos a transplante de órgãos a tomar doses elevadas de 8 g ou mais de Valaciclovir Aurovitas por dia. Estes doentes normalmente recuperam quando a toma de Valaciclovir Aurovitas é interrompida ou a dose é reduzida.

Outros efeitos indesejáveis pouco frequentes:

- dificuldade em respirar (dispneia);
- mal-estar do estômago;
- erupção da pele, 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 (afetam 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.

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

Outros efeitos indesejáveis raros:

- problemas dos rins em que se passa a produzir pouca ou nenhuma urina.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reação a Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos, também conhecida por DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco, que é caracterizada por erupção cutânea extensa, temperatura corporal elevada, aumento das enzimas do fígado, anomalias no sangue (eosinofilia), aumento dos gânglios linfáticos e possivelmente envolvimento de outros órgãos do corpo. Ver também secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 Aurovitas

A substância ativa é valaciclovir.

Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de valaciclovir mono-hidratado equivalente a 500 mg de valaciclovir.

Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de valaciclovir mono-hidratado equivalente a 1000 mg de valaciclovir.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, crospovidona (Tipo A), povidona (K-90) e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, laca de alumínio de indigotina (E 132), dióxido de titânio (E 171), macrogol 400 e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Valaciclovir Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Valaciclovir Aurovitas 500 mg comprimidos revestidos por película

Azul, revestido por película, forma capsular com comprimido 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 Aurovitas 1000 mg comprimidos revestidos por película

Azul, revestido por película, forma capsular com comprimido 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 Aurovitas comprimidos revestidos por película encontram-se disponíveis em blister transparente de PVC/PVDC-Alumínio.

Tamanho de embalagens:

Blister: 500 mg: 10 e 24 comprimidos revestidos por película.

1000 mg: 21 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

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em