APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valaciclovir Azevedos 500 mg comprimido revestido por película
Valaciclovir Azevedos 1000 mg comprimido revestido 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 Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valaciclovir Azevedos
3. Como tomar Valaciclovir Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Valaciclovir Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Valaciclovir Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos

Não tome Valaciclovir Azevedos
Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valaciclovir, aciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Não tome Valaciclovir Azevedos se esta situação se aplica a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valaciclovir Azevedos

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valaciclovir Azevedos:
Se tem problemas renais
Se tem problemas hepáticos
Se tem mais de 65 anos de idade
Se o seu sistema imunitário estiver enfraquecido
Se tiver desenvolvido uma erupção na pele 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 (DRESS)) após a toma de valaciclovir.

Tem sido notificada reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) com a utilização de valaciclovir. Inicialmente DRESS apresenta-se como sintomas de gripe e erupção na pele do rosto e depois como erupção na pele generalizada com aumento da temperatura corporal, aumento dos níveis das enzimas hepáticas, aumento do número de células brancas do sangue (eosinofilia) e aumento dos gânglios linfáticos.
Caso desenvolva erupção na pele associada a febre e aumento dos gânglios linfáticos, pare de tomar valaciclovir e contacte ou procure cuidado 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 Azevedos.

Previna a transmissão de herpes genital a outros
Se estiver a tomar Valaciclovir Azevedos 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 Azevedos
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 estiver 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 Azevedos para o tratamento de herpes zoster (zona) ou após um transplante de órgãos.

Gravidez e amamentação
Valaciclovir Azevedos não é normalmente recomendado durante a gravidez.
Se estiver grávida ou a amamentar, ou pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir sobre o benefício para si contra o risco para o seu bebé de tomar Valaciclovir Azevedos durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Valaciclovir Azevedos pode causar efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade para conduzir.
Não conduza ou opere máquinas a não ser que tenha a certeza que não é afetado.

Valaciclovir Azevedos contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Valaciclovir Azevedos

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 Azevedos. 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 Azevedos 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 por dia.
A segunda dose deve ser tomada 12 horas (não antes de 6 horas) depois da primeira dose.
Deve tomar Valaciclovir Azevedos 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 Azevedos durante 5 dias ou até 10 dias se o seu médico assim o indicar. Para infeções recorrentes a duração do tratamento é normalmente 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 por dia.
Deve tomar Valaciclovir Azevedos até que o seu médico lhe diga para parar.

Para prevenir que seja infetado por 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.
Irá começar a tomar Valaciclovir Azevedos assim que for possível após a cirurgia.
Deverá tomar Valaciclovir Azevedos durante aproximadamente 90 dias após a cirurgia, até que o seu médico lhe diga para parar.

O seu médico poderá ajustar a dose de Valaciclovir Azevedos se:
Tiver mais do que 65 anos de idade
Se tiver um sistema imunitário fraco

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Se tiver problemas renais
Fale com o seu médico antes de tomar Valaciclovir Azevedos se alguma das condições acima descritas se aplica a si.

Ao tomar este medicamento
Tome este medicamento por via oral.
Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
Tome Valaciclovir Azevedos à mesma hora a cada dia.
Tome Valaciclovir Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos do que deveria
Valaciclovir Azevedos não é normalmente perigoso, exceto se tomar demasiado durante vários dias. Se tomar demasiados comprimidos, poderá sentir-se indisposto com náuseas, vómitos, confusão, agitação ou sonolência pouco habitual. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tomar demasiado Valaciclovir Azevedos. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Valaciclovir Azevedos
Se se esqueceu de tomar Valaciclovir Azevedos, 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 a que necessita estar atento:

reações alérgicas graves (anafilaxia). Estas são raras em pessoas a tomar valaciclovir. 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 Azevedos e consulte um médico imediatamente.

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Dor de Cabeça

Frequentes (afetam até 1 em cada 10 pessoas)
sentir-se enjoado
tonturas/vertigens
vómitos
diarreia
reação cutânea após exposição à luz solar (fotossensibilidade)
erupção cutânea
Pouco frequentes (afetam até 1 em cada cada 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 por dia. Estes doentes normalmente recuperam quando a toma de valaciclovir 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)

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 cada 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 renais, em idosos ou em doentes sujeitos a transplante de órgãos a tomar doses elevadas de 8 g ou mais de valaciclovir por dia. Estes doentes normalmente recuperam quando a toma de valaciclovir é interrompida ou a dose é reduzida.

Outros efeitos indesejáveis raros:
problemas renais em que se passa a produzir pouca ou nenhuma urina.
Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos também conhecida por DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármaco, que é conhecida por erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada, elevações das enzimas do fígado, problemas no sangue (eosinofilia), aumento dos gânglios linfáticos e possibilidade de envolvimento de outros órgãos. 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 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 Azevedos

Não conservar acima de 30º C.

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 VAL O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Azevedos
A substância ativa é valaciclovir. Cada comprimido contém 500 mg ou 1000 mg de valaciclovir (sob a forma de cloridrato de valaciclovir).

Os outros componentes são: amido pré-gelificado, lactose mono-hidratada; povidona, croscarmelose sódica, dióxido de titânio (E171), estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, macrogol 400, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Valaciclovir Azevedos e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, de cor bege, oblongo, acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu.
Embalagens com 10 e 42 comprimidos de 500 mg ou com 21 comprimidos de 1000 mg.
O comprimido de 1000 mg pode ser dividido em doses iguais.

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

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 Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora

Fabricante

Helm A.G.
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em