APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valaciclovir Pentafarma 250 mg comprimido revestido por película
Valaciclovir Pentafarma 500 mg comprimido revestido por película
Valaciclovir Pentafarma 1000 mg comprimido revestido por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Valaciclovir Pentafarma 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 Pentafarma 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 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 Pentafarma

Não tome Valaciclovir Pentafarma
- Se tem alergia ao valaciclovir, aciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea alargada associada com febre, gânglios linfáticos aumentados de volume, aumento dos níveis das enzimas

hepáticas e/ou eosinofilia (reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos) após ter tomado valaciclovir.

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Valaciclovir Pentafarma se:
- tem problemas renais
- tem problemas hepáticos
- tem mais de 65 anos de idade
- o seu sistema imunitário estiver enfraquecido

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

Foram notificados casos de reações a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) associados à utilização de valaciclovir. DRESS manifesta-se inicialmente com sintomas do tipo gripal e uma erupção cutânea no rosto seguido de erupção cutânea alargada com temperatura corporal elevada, aumento dos níveis das enzimas hepáticas nas análises sanguíneas e um aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue (eosinofilia) e gânglios linfáticos aumentados de volume.
Caso desenvolva uma erupção cutânea associada com febre e gânglios linfáticos aumentados de volume, pare de tomar valaciclovir e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Previna a transmissão de herpes genital a outros
Se estiver a tomar Valaciclovir Pentafarma 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 Pentafarma
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 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 Pentafarma para o tratamento de herpes zoster (zona) ou após um transplante de órgãos.

Gravidez e amamentação
Valaciclovir Pentafarma não é normalmente recomendado durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

sobre o benefício para si contra o risco para o seu bebé de tomar Valaciclovir Pentafarma durante a gravidez ou a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Valaciclovir Pentafarma 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.

3. Como tomar Valaciclovir Pentafarma

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 Pentafarma. 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 Pentafarma 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 Pentafarma 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 ou 2 comprimidos de 250 mg) duas vezes ao dia.
- Para o primeiro episódio de infeção deve tomar Valaciclovir Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma assim que for possível após a cirurgia.
- Deverá tomar Valaciclovir Pentafarma 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 Pentafarma se:

- tiver mais do que 65 anos de idade
- tiver um sistema imunitário enfraquecido
- tiver problemas renais

Fale com o seu médico antes de tomar Valaciclovir Pentafarma 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 Pentafarma à mesma hora a cada dia.
- Tome Valaciclovir Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma do que deveria
Valaciclovir Pentafarma não é normalmente perigoso, exceto se tomar demasiado durante vários dias. Se tomar demasiados comprimidos, poderá sentir-se indisposto com náuseas, vómitos, 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 Pentafarma. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Valaciclovir Pentafarma
- Se se esqueceu de tomar Valaciclovir Pentafarma, 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.

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 este 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 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 Pentafarma e consulte um médico imediatamente.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- sentir-se enjoado
- tonturas/vertigens
- vómitos
- diarreia
- reação da pele após exposição à luz solar (fotossensibilidade)
- erupção da pele
- comichão (prurido)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 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 (podem afetar 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 (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 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.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade induzida por fármacos, que se caracteriza por erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, aumento das enzimas hepáticas, resultados alterados de análises ao sangue (eosinofilia), gânglios linfáticos aumentados de volume e possível envolvimento de outros orgãos. 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 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valaciclovir Pentafarma

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar na embalagem de origem.

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 Pentafarma
A substância ativa é valaciclovir.
Cada comprimido contém 250 mg de valaciclovir (sob a forma de cloridrato de valaciclovir).
Cada comprimido contém 500 mg de valaciclovir (sob a forma de cloridrato de valaciclovir).

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Cada comprimido contém 1000 mg de valaciclovir (sob a forma de cloridrato de valaciclovir).

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido
Povidona, amido pré-gelificado, crospovidona, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento:
Valaciclovir Pentafarma 250 mg: Opadry OY-S28861 [Dióxido de titânio (E171), hipromelose 6cP, hipromelose 3cP e macrogol 400].
Valaciclovir Pentafarma 500 mg: Opadry OY-S28861 [Dióxido de titânio (E171), hipromelose 6cP, hipromelose 3cP e macrogol 400].
Valaciclovir Pentafarma 1000 mg: Opadry YS-1-18043 [Dióxido de titânio (E171), hipromelose 6cP, hipromelose 3cP, macrogol 400 e polissorbato 80].

Qual o aspeto de Valaciclovir Pentafarma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Valaciclovir Pentafarma 250 mg são oblongos, de cor branca, fornecidos em embalagens "blister" de PVC/PE/PVdC/PE/PVC-Alu.
Os comprimidos revestidos por película de Valaciclovir Pentafarma 500 mg e 1000 mg são oblongos, de cor branca, fornecidos em embalagens "blister" de PVC/PVdC/PVC-Alu.

Valaciclovir Pentafarma 250 mg: embalagens de 10 e 60 comprimidos revestidos por película.
Valaciclovir Pentafarma 500 mg: embalagens de 10, 24 e 60 comprimidos revestidos por película.
Valaciclovir Pentafarma 1000 mg: embalagens de 10, 21 e 60 comprimidos revestidos por película.
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
Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricantes:
Valaciclovir Pentafarma 250 mg:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11
Venda Nova
2700-486 Amadora
Portugal

Valaciclovir Pentafarma 250 mg, 500 mg e 1000 mg:
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em