

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zov 800 800 mg comprimidos
Aciclovir

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 Zov 800 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zov 800
3. Como tomar Zov 800
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zov 800
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zov 800 e para que é utilizado

Zov 800 está indicado nas seguintes situações:

- tratamento de infeções por vírus Herpes zoster (varicela e zona). Os estudos efetuados têm demonstrado que o tratamento com Zov 800 no início da infeção tem um efeito benéfico na dor e pode reduzir a incidência de nevralgia pós-herpética (dor associada a Herpes zoster).

2. O que precisa de saber antes de tomar Zov 800

Não tome Zov 800:

- Se tem alergia ao aciclovir, valaciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zov 800.

Antes de tomar Zov 800 o seu médico precisa de saber se:

- tem um problema renal
- tem mais de 65 anos de idade.

Confirme com o seu médico se acha que isto se aplica a si. O seu médico poderá necessitar de reduzir a sua dose de Zov 800.

Se estiver a tomar Zov 800, deve ter o cuidado de ingerir líquidos suficientes para manter hidratação adequada.

Outros medicamentos e Zov 800

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O risco de compromisso renal é aumentado pela utilização conjunta com outros fármacos nefrotóxicos.

O aciclovir é eliminado principalmente pela urina, na forma inalterada, por secreção tubular ativa. Qualquer medicamento, administrado concomitantemente, que compita com este mecanismo pode aumentar as concentrações plasmáticas de aciclovir. O probenecide e a cimetidina aumentam a AUC (área sob a curva) do aciclovir por este mecanismo, e reduzem a depuração renal do aciclovir. Foi demonstrado um aumento similar das AUCs plasmáticas do aciclovir e do metabolito inativo de micofenolato mofetil, um agente imunossupressor usado em doentes transplantados, quando os dois medicamentos são administrados simultaneamente. Contudo não é necessário ajuste da dose pelo largo índice terapêutico do aciclovir.

A utilização concomitante de aciclovir com teofilina, aumenta a AUC de teofilina em aproximadamente 50%. Recomenda-se a determinação das concentrações plasmáticas de teofilina durante a terapêutica concomitante com aciclovir.

Gravidez e amamentação

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

Uma avaliação pós-comercialização de aciclovir documentou os resultados obtidos em grávidas expostas a aciclovir (qualquer formulação). Estes registos demonstraram que não houve um aumento do número de defeitos congénitos nos recém-nascidos expostos a aciclovir em comparação com a população em geral, e as deficiências congénitas que se verificaram não foram consistentes com o uso generalizado. A administração sistémica de aciclovir em ensaios padrão internacionalmente aceites, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogénicos no coelho, rato ou ratinho.

O uso de Zov 800 deve ser considerado apenas quando os benefícios esperados para a mãe forem superiores aos eventuais riscos.

Os ingredientes de Zov 800 podem passar para o leite materno, pelo que se recomenda precaução quando o aciclovir é administrado a mulheres a amamentar. Como com outros medicamentos, Zov 800 deverá ser utilizado em mulheres a amamentar apenas

quando o médico considerar que os benefícios possíveis para a mãe justificam os riscos potenciais para o recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve avaliar-se a capacidade do doente para conduzir e utilizar máquinas tendo em consideração a sua situação clínica e o perfil de acontecimentos adversos do Zov 800. Alguns efeitos adversos tais como tonturas ou sonolência podem comprometer a capacidade de concentração e reação. Certifique-se que não é afetado antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimidos ou seja, e praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Zov 800

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

Posologia no Adulto

Tratamento da varicela e zona

1 comprimido de Zov 800, 5 vezes por dia, com intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo a dose da noite. O tratamento deverá prosseguir durante 7 dias.

Nos doentes gravemente imunocomprometidos (p.ex. após transplante de medula óssea) ou em doentes com absorção intestinal deficiente, deve considerar-se a administração intravenosa.

O tratamento deve iniciar-se o mais cedo possível após o início da infeção. A terapêutica produz melhores resultados quando iniciada o mais cedo possível após o aparecimento das erupções cutâneas.

Controlo de doentes gravemente imunocomprometidos

1 comprimido de Zov 800, 4 vezes por dia, com intervalos de aproximadamente seis horas.

No controlo de doentes sujeitos a transplante da medula óssea, esta administração deve ser precedida de até um mês de terapêutica com aciclovir por via intravenosa.

A duração do tratamento em doentes sujeitos a transplante da medula óssea foi estudada durante 6 meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em doentes com doença VIH em estado avançado, o estudo teve a duração de 12 meses, mas é provável que estes doentes beneficiem de um tratamento mais prolongado.

Posologia em lactentes e crianças

Tratamento da varicela:

- crianças de idade igual e superior a 6 anos: 800 mg, 4 vezes por dia;
- crianças até 6 anos: recomenda-se a utilização de Zovirax suspensão oral nesta população pediátrica.

O tratamento deve ser mantido durante 5 dias.

Nas crianças de idade inferior a 12 anos deverá ser administrada a suspensão oral.

Não existe informação específica sobre o tratamento de infeções por Herpes zoster em crianças imunocompetentes.

Dados limitados existentes sugerem que no controlo de crianças gravemente imunocomprometidas com idade superior a 2 anos, pode ser administrada a dose indicada no adulto.

Posologia em doentes idosos

Em doentes idosos a depuração total do aciclovir decresce paralelamente à depuração da creatinina. Em doentes tratados com doses elevadas de aciclovir por via oral, recomenda-se a manutenção de hidratação adequada. Deve ser tida em consideração a possibilidade de compromisso renal nos doentes idosos pelo que se recomenda precaução especial e redução da dose nestes doentes.

Posologia em doentes com compromisso renal

Recomenda-se precaução na administração de aciclovir em doentes com função renal comprometida.

Recomenda-se a manutenção de hidratação adequada.

Tratamento da varicela e infeções por Herpes zoster no compromisso renal e em doentes gravemente imunocomprometidos:

- doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina inferior a 10 ml/minuto): 800 mg, 2 vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas;
- doentes com compromisso renal moderado (depuração da creatinina entre 10-25 ml/minuto): 800 mg, 3 vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas.

Posologia em doentes com compromisso hepático

Não são necessários ajustes de dose em doentes com compromisso hepático.

Tome os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Se tomar mais Zov 800 do que deveria

Se acidentalmente tomar mais Zov 800 do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

O aciclovir é parcialmente absorvido no trato gastrointestinal. Em caso de ingestão de uma dose única até 20 g, não é provável a ocorrência de efeitos tóxicos graves. A sobredosagem acidental e recorrente de aciclovir ao longo de vários dias tem sido associada a efeitos gastrointestinais (náuseas e vómitos) e neurológicos (cefaleias e

confusão). A sobredosagem de aciclovir intravenoso resultou no aumento da creatinina sérica, ureia e nitrogénio sanguíneos e conseqüente compromisso renal. Efeitos neurológicos incluindo confusão, alucinações, agitação, convulsões e coma foram descritos em associação com sobredosagem.

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para identificar sintomas de sobredosagem. A hemodiálise favorece significativamente a remoção de aciclovir do sangue e pode, portanto, ser considerada uma opção na resolução da sobredosagem deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Zov 800

Tome Zov 800 assim que se lembrar. Contudo, se estiver próximo da hora da dose seguinte, tome apenas a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Zov 800

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- cefaleias (dores de cabeça)
- tonturas
- náuseas
- vômitos
- diarreia
- dor abdominal
- prurido
- erupção cutânea (incluindo fotossensibilidade)
- fadiga
- febre.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- urticária
- alopecia difusa acelerada (perda parcial de cabelo).

Dado a alopecia difusa acelerada estar associada a uma larga variedade de fármacos e doenças, a relação entre este efeito adverso e o tratamento com aciclovir ainda não é clara.

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar até 1 em 1000 pessoas:

- anafilaxia
- dispneia (dificuldade na respiração)
- aumento reversível da bilirrubina e das enzimas hepáticas
- edema angioneurótico
- aumento dos níveis séricos de ureia e creatinina.

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10 000 pessoas:

- diminuição dos índices hematológicos: anemia - diminuição da hemoglobina, leucopenia - diminuição do número de glóbulos brancos, trombocitopenia - diminuição do número de plaquetas, icterícia amarelecimento da pele
- hepatite
- compromisso renal agudo e dor renal.

A dor renal pode estar associada a compromisso renal. Os seguintes efeitos reversíveis são geralmente observados em doentes com diminuição da função renal aos quais foi administrada uma dose superior à recomendada, ou com outros fatores predisponentes:

- agitação
- confusão
- tremor
- ataxia (falta de coordenação de movimentos)
- disartria (incapacidade de articular palavras corretamente)
- alucinações
- sintomas psicóticos
- convulsões
- sonolência
- encefalopatia (inflamação cerebral)
- coma.

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 Zov 800

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
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 "EXP.". 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 Zov 800

- A substância ativa é aciclovir. Cada comprimido contém 800 mg de aciclovir.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona K30 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Zov 800 e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Zov 800 são brancos, ovais e biconvexos, gravados com o código "GXCX5" numa face e planos na outra.

Os comprimidos são embalados em blisters de PVC/PVDC/Alu/Papel resistente à abertura por crianças. Embalagem de 35 comprimidos.

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 Wellcome de Portugal, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricante

Glaxo Wellcome, S.A.
Avenida da Extremadura, 3
09400 Aranda da Duero - Burgos
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em