

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zovirax 200 mg comprimidos
Zovirax 80 mg/ml suspensão oral

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Zovirax e para que é utilizado

As formulações orais contendo aciclovir estão indicadas nas seguintes situações:

- tratamento de infeções por vírus Herpes simplex da pele e mucosas, incluindo herpes genital inicial e recorrente (excluindo vírus Herpes simplex no recém-nascido e infeções graves por vírus Herpes simplex em crianças imunocomprometidas);
- na supressão (prevenção de recorrências) de infeções por vírus Herpes simplex recorrentes em doentes imunocompetentes;
- na profilaxia de infeções por vírus Herpes simplex em doentes imunodeprimidos;
- no tratamento de infeções por vírus Herpes zoster (varicela e zona). Os estudos efetuados têm demonstrado que o tratamento com Zovirax 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 Zovirax

Não tome Zovirax:

Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Zovirax.

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

Antes de tomar Zovirax 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 Zovirax.

Outros medicamentos e Zovirax

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 administração concomitante de aciclovir com teofilina, aumenta a AUC da 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 Zovirax (qualquer formulação). Estes registos demonstraram que não houve um aumento do número de defeitos congénitos nos recém-nascidos expostos a Zovirax 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 Zovirax deve ser considerado apenas quando os benefícios esperados para a mãe forem superiores aos eventuais riscos.

Os ingredientes de Zovirax podem passar para o leite materno, pelo que se recomenda precaução quando o aciclovir é administrado a mulheres a amamentar. Como com outros medicamentos, Zovirax 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 Zovirax. 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.

Zovirax comprimidos

Zovirax comprimidos contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Zovirax suspensão oral

Este medicamento contém 1575 mg de sorbitol em cada 5 ml. O sorbitol e uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária a frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento. O sorbitol pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

Zovirax suspensão oral contém para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E 216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém menos do que 1 mg de álcool benzílico por 5 ml de solução oral. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

- O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos secundários graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebe recém-nascido (ate 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.
- Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.
- Consulte o seu médico ou farmacêutico se esta grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").
- Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

3. Como tomar Zovirax

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

200 mg comprimidos:

Engolir o comprimido inteiro com um pouco de água.

80 mg/ml suspensão oral:

Agite o frasco antes de usar

O seu médico irá decidir qual a dose correta, a frequência e a duração do tratamento dependendo:

- do tipo de infeção que tem
- se é para tratar a infeção ou para impedir que a infeção regresse (prevenção de recorrências).

Posologia no Adulto

Tratamento de infeções por Herpes simplex: 200 mg, cinco vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo a dose da noite.

A duração do tratamento deve ser de 5 dias, no entanto, em infeções iniciais graves poderá ser necessário o seu prolongamento.

Em doentes gravemente imunocomprometidos (p. ex. após transplante de medula óssea) ou com absorção intestinal deficiente, a dose pode ser duplicada para 400 mg, ou em alternativa, poderá considerar-se a administração intravenosa.

O tratamento deve iniciar-se o mais cedo possível após o início da infeção; em caso de episódios recorrentes, deve ser preferencialmente administrado durante a fase prodrómica ou quando do aparecimento das lesões.

Supressão de Herpes simplex:

Doentes imunocompetentes: 200 mg, quatro vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas.

Muitos doentes poderão ser convenientemente tratados com um regime posológico de 400 mg, duas vezes por dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.

A titulação da dosagem até 200 mg de aciclovir, três vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas, ou mesmo duas vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, pode revelar-se eficaz.

Alguns doentes poderão experimentar infeções inesperadas quando tratados com doses diárias totais de 800 mg.

O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de 6 a 12 meses, de forma a observar possíveis alterações no curso natural da doença.

Profilaxia de infeções por Herpes simplex:

Doentes imunocomprometidos: 200 mg, quatro vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas.

Em doentes gravemente imunocomprometidos (por ex. após transplante de medula óssea) ou com absorção intestinal insuficiente, a dose pode ser duplicada para 400 mg. Em alternativa, poderá considerar-se a administração intravenosa.

A duração da administração profilática é determinada pela duração do período de risco.

Tratamento da varicela e zona:

800 mg, cinco 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

800 mg, quatro 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 de infeções por Herpes simplex em crianças e profilaxia de infeções por Herpes simplex, em crianças imunocomprometidas com mais de dois anos de idade: 40 a 80 mg/kg/dia, divididos em 3 a 4 doses (máximo 1000 mg/dia). Em lactentes e crianças com menos de dois anos de idade deve ser administrada metade da dose indicada no adulto.

No tratamento de infeções por herpes vírus neonatal recomenda-se a utilização de aciclovir I.V.

Tratamento da varicela:

- Crianças de idade igual ou superior a 6 anos: 800 mg, quatro vezes por dia.

- Crianças de 2 a 6 anos: 400 mg, quatro vezes por dia.

- Crianças com menos de 2 anos: 200 mg, quatro vezes por dia. A dosagem pode ser calculada com mais precisão como 80 mg/kg/dia (não excedendo os 3200 mg/dia), quatro vezes por dia.

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 a supressão de infeções por Herpes simplex ou para 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 dois 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.

Nos doentes com compromisso renal a dose de aciclovir deve ser modificada conforme tabela seguinte:

Regime Normal	Depuração Creatinina (ml/min/1,73 m ²)	Ajuste de Dosagem	
		Dose (mg)	Intervalo de dose
200 mg cada 4 horas	>10	200	Cada 4 horas 5x dia
	0-10	200	Cada 12 horas
200 mg cada 6 horas	>10	200	Cada 6 horas 4x dia
	0-10	200	Cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	>10	400	Cada 12 horas
	0-10	200	Cada 12 horas
800 mg cada 4 horas	>25	800	Cada 4 horas 5x dia
	10-25	800	Cada 8 horas
	0-10	800	Cada 12 horas

Hemodiálise:

Para doentes que necessitem de hemodiálise, a semivida plasmática de aciclovir durante a hemodiálise é aproximadamente 5 horas. Isto resulta numa diminuição de 60% das concentrações plasmáticas, após 6 horas do período de diálise. Deste modo, o esquema de dosagem deve ser ajustado, de modo a que uma dose adicional seja administrada após cada diálise.

Diálise peritoneal:

A dosagem, nos doentes em diálise peritoneal, é idêntica aos doentes com depuração da creatinina inferior a 10 ml/min/1,73 m². Não parecem ser necessárias doses suplementares após ajuste das dosagens e respetivos intervalos.

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.

Agite sempre a suspensão oral antes de a tomar.

Se tomar mais Zovirax do que deveria

Se acidentalmente tomar mais Zovirax 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 vômitos) e neurológicos (cefaleias e confusão). A sobredosagem de aciclovir intravenoso resultou no aumento da creatinina sérica, ureia e nitrogénio sanguíneos e consequente 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 Zovirax

Tome Zovirax 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 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.

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 Zovirax

Zovirax comprimidos:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Zovirax suspensão oral:

Conservar a temperatura inferior a 30°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 "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 Zovirax

- A substância ativa é aciclovir.

Cada comprimido contém 200 mg de aciclovir.

Cada mililitro de suspensão oral contém 80 mg de aciclovir.

- Os outros excipientes são:

Comprimidos: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona K30, estearato de magnésio e lactose.

Suspensão oral: glicerol, solução de sorbitol a 70%, celulose microcristalina, aroma de laranja, para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216) e água purificada.

Qual o aspeto de Zovirax e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Zovirax são brancos, redondos, biconvexos, gravados com o código "GXCL3" numa face e planos na outra.

Os comprimidos são embalados em blisters de PVC/PVDC/Alu: embalagem de 25 comprimidos.

Zovirax suspensão oral é uma suspensão de cor branca, com aroma a laranja.

A suspensão oral é acondicionada em frasco de vidro âmbar tipo III com tampa de polipropileno resistente à abertura por crianças: embalagens de 100 ml e 200 ml que é acompanhado por uma colher dupla.

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

Arquiparque, Miraflores

1495-131 Algés

Portugal

Fabricante

Zovirax comprimidos

Glaxo Wellcome, S.A.

Avenida da Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero - Burgos

Espanha

Zovirax suspensão oral

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em