

cloridrato de valaciclovir

**comprimidos revestidos
500 mg**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de valaciclovir

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

cloridrato de valaciclovir 500 mg: embalagens com 10 e 42 comprimidos revestidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de valaciclovir.....556,275 mg

(equivalente a 500 mg de valaciclovir)

excipientes.....q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, corante FD&C azul nº2 laca de alumínio, água (perdida durante o processo) e revestimento Opadry azul (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol (PEG 400 e PEG 6000), corante FDC azul nº2/índigo carmine laca de alumínio e polisorbato 80.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de valaciclovir é um medicamento indicado para:

- tratamento de herpes-zóster;
- tratamento de infecções de pele e mucosa causadas por herpes simples, entre elas o herpes genital, e da recorrência (ou seja, reaparecimento) dessas doenças;
- prevenção (e eliminação) da recorrência de infecções por herpes simples, entre elas o herpes genital;
- prevenção da infecção e da doença causadas por citomegalovírus em pacientes submetidos a transplante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de valaciclovir é um medicamento que contém o antiviral valaciclovir. Após a ingestão do comprimido, o valaciclovir é convertido rapidamente em outra substância, o aciclovir, que atua contra a doença.

O aciclovir age inibindo vários tipos de herpes-vírus: o vírus do herpes simples (VHS) dos tipos 1 e 2, o vírus varicela-zóster (VVZ), o citomegalovírus (CMV), o vírus de Epstein-Barr (VEB) e o herpes-vírus humano tipo 6 (HVH-6).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do cloridrato de valaciclovir não é indicado para pacientes que apresentam sensibilidade ao valaciclovir, ao aciclovir ou a qualquer componente do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Principalmente em pacientes idosos, o médico deve ter o cuidado de assegurar uma ingestão adequada de líquidos e evitar o risco de desidratação.

A dose do cloridrato de valaciclovir deve ser reduzida em pacientes com problemas nos rins. Como a diminuição da função dos rins também é comum em idosos, pode ser necessário reduzir a dose nesses pacientes. Nesse caso, seu médico deverá fazer o ajuste adequado da dose.

Deve-se ter cautela ao administrar altas doses do cloridrato de valaciclovir a indivíduos com doença do fígado.

O cloridrato de valaciclovir não cura o herpes genital ou elimina completamente o risco de transmissão. Além da terapia com cloridrato de valaciclovir, recomenda-se a prática de sexo seguro.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O médico deve considerar o estado clínico do paciente e os eventos adversos do cloridrato de valaciclovir ao avaliar a habilidade do paciente de dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento. Não houve nenhum estudo para investigar o efeito do cloridrato de valaciclovir no desempenho destas atividades.

Fertilidade

Estudos em animais mostraram que cloridrato de valaciclovir não afeta a fertilidade. No entanto, altas doses parenterais de aciclovir resultaram em efeitos testiculares em ratos e cães.

Não foram realizados estudos sobre a fertilidade em seres humanos com o cloridrato de valaciclovir, mas, nenhuma alteração na contagem de esperma, na motilidade e na morfologia foi reportada após 6 meses de tratamento diário com 400 mg a 1 g de aciclovir em 20 pacientes.

Gravidez e lactação

Se ocorrer gravidez ou se você decidir amamentar durante o tratamento com o cloridrato de valaciclovir ou após o término, informe seu médico. O cloridrato de valaciclovir só deve ser usado durante a gravidez e a amamentação se o benefício para a mãe e/ou o feto justificar o possível risco para o feto ou recém-nascido. Existem dados limitados sobre a utilização de cloridrato de valaciclovir na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Não se identificaram interações clinicamente significativas com outros medicamentos, isto é, não houve interferência importante no efeito do cloridrato de valaciclovir nem de outros medicamentos usados junto com o cloridrato de valaciclovir. De qualquer forma, informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Como o aciclovir é eliminado na urina, alguns medicamentos que também são eliminados pelos rins podem interagir com o aciclovir por essa eliminação. Com isso, as concentrações sanguíneas do cloridrato de valaciclovir ou das outras medicações usadas ao mesmo tempo podem aumentar.

Após a administração de 1 g do cloridrato de valaciclovir, a cimetidina e a probenecida aumentam a concentração do aciclovir no sangue, pois competem por esse mecanismo de eliminação e reduzem a capacidade dos rins de eliminar o cloridrato de valaciclovir. No entanto, não é necessário ajustar a dosagem, pois ainda assim os níveis de aciclovir estão nos níveis terapêuticos seguros.

Foram demonstrados aumentos do aciclovir e do metabólito inativo de micofenolato de mofetila (um agente imunossupressor usado em pacientes transplantados) quando esses medicamentos são usados concomitantemente.

Também, é necessário ter cautela e monitorar as alterações de função dos rins ao administrar cloridrato de valaciclovir em altas doses (4 g/dia ou mais) junto com medicamentos que afetam outros aspectos da fisiologia dos rins (por exemplo, ciclosporina e tacrolimo, medicações usadas em pacientes transplantados).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Os comprimidos revestidos do cloridrato de valaciclovir 500 mg são de coloração azul claro a azul, em formato de cápsula, biconvexos, apresentando uma linha de quebra em ambas as faces, sendo que em uma delas há a gravação "V" e "5" em cada lado da linha de quebra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Este medicamento deve ser administrado por via oral (ou seja, ingerido pela boca).

Posologia

Tratamento de herpes-zóster

A dose do cloridrato de valaciclovir para adultos é 1.000 mg (2 comprimidos) 3 vezes ao dia (8/8 horas) durante 7 dias.

Tratamento de infecções causadas por herpes simples

A dose do cloridrato de valaciclovir para adultos é de 500 mg (1 comprimido) 2 vezes ao dia (12/12 horas).

Na recorrência da doença ou infecção, o tempo de tratamento é de 3 ou 5 dias. Para episódios iniciais, que podem ser mais graves, esse período pode ser estendido para 5 a 10 dias. Comece o tratamento o mais cedo possível. O cloridrato de valaciclovir pode prevenir o desenvolvimento de lesões quando administrado no início dos sinais e sintomas da recorrência de HSV.

Prevenção (supressão) da recorrência de infecções por herpes simples

Para pacientes adultos imunocompetentes, a dose do cloridrato de valaciclovir é de 500 mg (1 comprimido) 1 vez ao dia.

Para pacientes adultos imunocomprometidos (deficiência do sistema imunológico), a dose é de 500 mg (1 comprimido) 2 vezes ao dia (12/12 horas).

Prevenção da infecção ou doença causadas por citomegalovírus (CMV)

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade)

A dose do cloridrato de valaciclovir é de 2g (4 comprimidos) 4 vezes ao dia (6/6 horas) e o tratamento deve ser iniciado o mais breve possível após o transplante dos rins. A duração do tratamento normalmente é de 90 dias, mas, pode precisar ser estendida em pacientes de alto risco.

Pacientes com problemas nos rins

O médico deve ter cuidado quando o cloridrato de valaciclovir é administrado a pacientes com insuficiência da função dos rins. É preciso manter uma hidratação adequada.

Tratamento de herpes-zóster e tratamento e prevenção (supressão) de herpes simples:

A dose do cloridrato de valaciclovir deve ser reduzida em pacientes com função dos rins significativamente prejudicada, conforme apresentado na tabela abaixo.

Indicação terapêutica	Clearance de creatinina mL/min	Dose de cloridrato de valaciclovir
Herpes-zóster	15-30 menos de 15	1 g 2 vezes ao dia (12/12 horas) 1 g 1 vez ao dia
Herpes simples (tratamento)	menos de 15	500 mg 1 vez ao dia
Prevenção (supressão) de herpes simples - pacientes imunocomprometidos	menos de 15	500 mg 1 vez ao dia

A dose do cloridrato de valaciclovir recomendada para pacientes que fizeram hemodiálise é a mesma utilizada para os que têm *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min. Deve ser administrada depois da hemodiálise.

Profilaxia (prevenção) de CMV:

A dose do cloridrato de valaciclovir deve ser ajustada para pacientes com função dos rins prejudicada, conforme apresentado na tabela abaixo.

Clearance de creatinina mL/min	Dose do cloridrato de valaciclovir
75 ou mais	2 g 4 vezes ao dia (6/6 horas)
de 50 a menos de 75	1,5 g 4 vezes ao dia (6/6 horas)
de 25 a menos de 50	1,5 g 3 vezes ao dia (8/8 horas)
de 10 a menos de 25	1,5 g 2 vezes ao dia (12/12 horas)
menos de 10 ou diálise [#]	1,5 g 1 vez ao dia

Em pacientes que necessitam de hemodiálise, a dose do cloridrato de valaciclovir deve ser administrada após a realização de hemodiálise.

O médico deve monitorar o *clearance* de creatinina com frequência, especialmente durante períodos em que a função dos rins se altera com rapidez, por exemplo, imediatamente após um transplante de rim ou enxertia. Se necessário, a dose do cloridrato de valaciclovir deve ser ajustada adequadamente.

Pacientes com insuficiência hepática

A modificação da dose do cloridrato de valaciclovir não é necessária para pacientes com doença hepática (cirrose) leve ou moderada (que mantêm a função de síntese hepática). Para aqueles com cirrose avançada (que têm a função de síntese hepática prejudicada), os dados farmacocinéticos não indicam a necessidade de ajuste da dose; no entanto, a experiência clínica é limitada.

Crianças

Não há dados disponíveis sobre o uso de cloridrato de valaciclovir em crianças.

Idosos

O médico deve considerar a possibilidade de problemas renais em idosos, ajustando a dose adequadamente e mantendo a hidratação adequada do paciente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose do cloridrato de valaciclovir, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário da sua próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome comprimidos extras para compensar o esquecimento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados dos estudos clínicos

Reações comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náuseas (enjoo).

Dados pós-comercialização

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): falta de ar, erupções na pele, inclusive por sensibilidade aumentada à luz.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), confusão, alucinação; redução da consciência; desconforto abdominal; vômito, diarreia; coceira; problemas nos rins.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucócitos), que são as células de defesa do organismo, principalmente em pacientes que apresentam o sistema de defesa comprometido; diminuição do número de plaquetas do sangue, que são responsáveis pela coagulação; reação alérgica grave; distúrbios neurológicos e psiquiátricos como: agitação, tremor, falta de coordenação dos movimentos, dificuldade de articular as palavras e coordenar a fala, sintomas psicóticos, convulsões, coma; aumento reversível nos testes de enzimas do fígado (ocasionalmente descritos como hepatite); urticária (erupção na pele com manchas/placas vermelhas e coceira); angioedema (inchaço localizado por baixo da pele); insuficiência aguda dos rins e dor nos rins.

Outros distúrbios

Houve relatos em estudos clínicos de insuficiência dos rins, anemia hemolítica microangiopática e diminuição do número de plaquetas do sangue (algumas vezes esses distúrbios se combinavam) em pacientes com o sistema de defesa gravemente comprometido, particularmente aqueles com doença avançada por HIV que recebiam altas doses (8 g/dia) de valaciclovir por períodos prolongados. Isso foi observado em pacientes não tratados com valaciclovir que têm as mesmas condições subjacentes ou concomitantes.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Ocorreram relatos de alguns sintomas em pacientes que receberam grande quantidade de valaciclovir: deficiência aguda dos rins e sintomas neurológicos como confusão, alucinações, agitação, redução da consciência e coma. Também, podem ocorrer náuseas e vômitos. É necessário cautela para prevenir a superdosagem (altas doses do medicamento). Muitos dos casos relatados envolveram pacientes idosos e com problemas nos rins, que receberam doses repetidas, por falta da avaliação da necessidade de redução apropriada da dosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.2352.0227

Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso
CRF - RJ N° 6750

Fabricado por: Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District Sirmour,
Himachal Pradesh – 173 025, Índia

Importado e Registrado por:
Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Av. Eugênio Borges, 1.060
Arsenal - Rio de Janeiro
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



VAL_VPAC_01
07/2013

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0656681/13-2	10459-GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2013	09/08/2013	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2014	27/01/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?