

**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 E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE**

### **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 polissorbato 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;
- tratamento de herpes labial (vesículas).
- 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 espermatozoides, 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, incluindo zoster oftálmica**

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**

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

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.

Alternativamente, para herpes labial (vesícula), cloridrato de valaciclovir 2 g (4 comprimidos) 2 vezes ao dia (12/12 horas) por um dia de tratamento é efetivo. A segunda dose deve ser tomada 12 horas (não antes de 6 horas) após a primeira dose. Quando utilizado esse regime o tratamento não deve exceder 1 dia, uma vez que não foi demonstrada nenhum benefício clínico adicional. Comece o tratamento no aparecimento dos primeiros sintomas da vesícula (ardência, coceira ou formigamento).

**Prevenção (supressão) da recorrência de infecções por herpes simples**

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

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

Adultos Imunocomprometidos

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)
menos de 10 ou diálise <sup>#</sup>	1,5 g 1 vez ao dia

<sup>#</sup> 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:

Sun Pharmaceutical Ind. Ltd

Paonta Sahib, District Sirmour,

Himachal Pradesh – 173 025, Índia

Importado e Registrado por:

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

Av. Eugênio Borges, 1.060

Arsenal – São Gonçalo - RJ

CEP.: 24751-000

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 704 7222

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



VAL\_VPAC\_01

08/2018

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2013	0656681/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial do texto de bula de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
27/01/2014	0062462144	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
10/04/2018	0275234184	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos dizeres legais	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
22/10/2018	N/A	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Indicações Características farmacológicas Posologia e modo de usar  Para que este medicamento é indicado? Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42