

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

Valaciclovir Viatris 500 mg, comprimidos revestidos por película valaciclovir

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Valaciclovir Viatris e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Valaciclovir Viatris e para que é utilizado?

Valaciclovir Viatris contém a substância ativa cloridrato de valaciclovir. Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos chamados antivirais. Atua matando ou impedindo o crescimento de vírus chamados vírus herpes simplex (HSV), vírus herpes zoster (VZV) e citomegalovírus (CMV).

Este medicamento pode ser usado para:

- o tratamento de herpes zoster (em adultos);
- o tratamento de infecções por HSV da pele e de infecções genitais (herpes genital) (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos). Também é usado para prevenir que essas infecções ocorram;
- o tratamento de herpes labial (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos);
- a prevenção de infecções por CMV-Citomegalovírus (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos) após transplantes de órgãos;
- o tratamento e a prevenção de infecções oculares por HSV que continuam a recorrer (em usuários com mais de 12 anos).

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Se você já teve uma erupção cutânea generalizada após tomar valaciclovir, acompanhada de febre, linfonodos aumentados, enzimas hepáticas elevadas e/ou

excesso de glóbulos brancos, também conhecido como eosinofilia (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos).

Se estiver em dúvida, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se você tiver problemas renais;
- se você tiver problemas hepáticos;
- se você tiver mais de 65 anos;
- se você tiver um sistema imunológico enfraquecido.

Se não tiver certeza se alguma dessas condições se aplica a você, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Reações medicamentosas com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) foram relatadas ao usar valaciclovir. DRESS aparece inicialmente como sintomas semelhantes aos da gripe e erupção no rosto, seguido por uma erupção generalizada com alta temperatura corporal, aumento das enzimas hepáticas como observado em exames de sangue e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

Se você desenvolver uma erupção acompanhada de febre e linfonodos aumentados, pare de usar valaciclovir e entre em contato com seu médico ou procure ajuda médica imediatamente.

Evite transmitir a infecção por herpes genital a outras pessoas

Quando você usa este medicamento para tratar ou prevenir uma infecção por herpes genital, ou se você já teve uma infecção por herpes genital, deve garantir que pratique sexo seguro, incluindo o uso de preservativo. Isso é importante para evitar a transmissão do vírus a outras pessoas. Você deve abster-se completamente de atividades sexuais enquanto tiver feridas ou bolhas.

Crianças até 12 anos

Este medicamento não deve ser usado em crianças até 12 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Valaciclovir Viatris, ou usou recentemente, ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita e a medicamentos fitoterápicos.

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando outros medicamentos que afetam os rins. Esses medicamentos incluem aminoglicosídeos, compostos de platina, meios de contraste iodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimo, cimetidina e probenecida.

Sempre informe seu médico ou farmacêutico se estiver usando outros medicamentos durante o uso de Valaciclovir Viatris para o tratamento de herpes-zóster ou após um transplante de órgão.

Gravidez e amamentação

Normalmente, o uso deste medicamento durante a gravidez não é recomendado. Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento. Seu médico avaliará o benefício para você e o risco para seu filho não nascido ao usar este medicamento durante a gravidez ou se estiver amamentando.

#### Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Valaciclovir pode ter efeitos colaterais que afetam sua capacidade de dirigir. Não dirija um carro ou outro veículo e não use ferramentas se não tiver certeza se este medicamento também afeta você.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dosagem que você deve usar depende do motivo pelo qual este medicamento foi prescrito para você. Seu médico discutirá isso com você.

#### Tratamento de herpes-zóster

A dosagem recomendada é de 1.000 mg três vezes ao dia (um comprimido de 1.000 mg ou dois comprimidos de 500 mg).

Você deve usar este medicamento durante 7 dias.

#### Tratamento de herpes labial

A dosagem recomendada é de 2.000 mg duas vezes ao dia (dois comprimidos de 1.000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg)

A segunda dose deve ser tomada 12 horas (não antes de 6 horas) após a primeira dose. Você deve usar este medicamento apenas por um dia (duas doses).

#### Tratamento de infecções por HSV da pele e infecções genitais (herpes genital)

A dosagem recomendada é de 500 mg duas vezes ao dia (um comprimido de 500 mg)

Na primeira ocorrência da infecção, você deve usar este medicamento por 5 dias, ou até 10 dias se prescrito pelo seu médico. Em infecções recorrentes, a duração do tratamento é geralmente de 3 a 5 dias.

#### Prevenção de recorrência de infecções por HSV após tê-las tido

A dosagem recomendada é de um comprimido de 500 mg uma vez ao dia.

Algumas pessoas com infecções recorrentes frequentes podem se beneficiar ao tomar um comprimido de 250 mg duas vezes ao dia em vez do acima mencionado. Para doses inferiores a 500 mg, este medicamento não é adequado. Estão disponíveis outras formulações de valaciclovir com menor dosagem. Seu médico irá aconselhá-lo sobre isso.

Você deve continuar a usar este medicamento até que seu médico lhe diga que pode parar.

#### Prevenção de infecção por CMV (citomegalovírus)

A dosagem recomendada é de 2.000 mg quatro vezes ao dia (dois comprimidos de 1.000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg).

Você deve tomar as doses com cerca de 6 horas de intervalo.

Normalmente, você deve começar a tomar este medicamento o mais rápido possível após a cirurgia.

Você deve usar este medicamento por cerca de 90 dias após a cirurgia, até que seu médico lhe diga que pode parar.

Uso em crianças até 12 anos

Valaciclovir não é recomendado para crianças menores de 12 anos devido à falta de dados sobre segurança e eficácia.

O seu médico pode ajustar a sua dosagem deste medicamento se:

- tiver mais de 65 anos;
- tiver uma resistência reduzida;
- tiver problemas renais.

Se alguma destas situações se aplicar a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Modo de administração

Este medicamento deve ser tomado por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com um copo cheio de água.

Tome este medicamento todos os dias à mesma hora.

Deve tomar este medicamento conforme indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Idosos (mais de 65 anos) e pessoas com problemas renais

É muito importante que beba água suficiente regularmente ao longo do dia enquanto estiver a usar este medicamento. Isto reduz a probabilidade de efeitos secundários no sistema nervoso ou nos rins. O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente para possíveis sinais destes efeitos secundários. Os efeitos secundários no sistema nervoso incluem uma sensação de confusão ou excitação, ou uma sensação incomum de sonolência ou letargia.

Usou demasiado deste medicamento?

Este medicamento geralmente não é prejudicial, a menos que seja usado em excesso por vários dias consecutivos. Se tomou demasiados comprimidos, pode sentir: náuseas, vômitos, uma sensação de confusão ou excitação, uma sensação incomum de sonolência, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações), problemas renais onde urina pouco ou nada, ou pode perder a consciência (coma). Contacte o seu médico ou farmacêutico se tomou demasiado deste medicamento. Leve a embalagem consigo.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, ignore a dose esquecida.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Não pare de usar este medicamento sem consultar o seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Os efeitos colaterais geralmente ocorrem no início do tratamento e tornam-se mais leves ou desaparecem completamente dentro de algumas semanas. Às vezes, é difícil distinguir entre os sintomas de uma doença e os efeitos colaterais.

Se achar que tem algum dos seguintes efeitos colaterais, pare de usar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se diretamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Raros (ocorrem em menos de 1 em cada 1000 utilizadores)

reações alérgicas graves (anafilaxia) Os sintomas podem desenvolver-se rapidamente, tais como:

- rubor excessivo, erupção cutânea com comichão;
- inchaço dos lábios, do rosto, do pescoço ou da garganta, dificultando a respiração (angioedema);
- queda da pressão arterial causando desmaio;

convulsões;

função cerebral alterada (encefalopatia);

inconsciência (coma);

pensamentos confusos ou perturbados;  
doença mental grave (psicose).

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)  
reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos, caracterizada por erupção cutânea generalizada, febre alta, enzimas hepáticas elevadas, anomalias sanguíneas (eosinofilia), linfonodos aumentados e possível envolvimento de outros órgãos. Veja também a secção 2;  
uma inflamação renal (nefrite tubulointersticial).

Outros efeitos colaterais comuns:

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 utilizadores)  
dor de cabeça.

Frequente (ocorre em menos de 1 em cada 10 utilizadores)  
náusea (enjoo);  
tontura;  
vômito;  
diarreia;  
reações cutâneas, por exemplo, após exposição à luz solar (fotossensibilidade);  
erupção cutânea (rash).

Às vezes (ocorre em menos de 1 em cada 100 utilizadores)  
sentir-se confuso;  
ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações);  
sentir-se muito sonolento;  
tremores;  
sentir-se agitado.

Esses efeitos colaterais do sistema nervoso ocorrem geralmente em pessoas com problemas renais, em idosos ou em pacientes que passaram por um transplante de órgão e que tomam doses altas de 8 gramas ou mais deste medicamento por dia. Sua condição melhora quando este medicamento é interrompido ou se a dosagem é reduzida.

Outros efeitos colaterais que ocorrem às vezes  
falta de ar (dispneia);  
desconforto estomacal;  
erupção cutânea, às vezes com coceira, e erupção cutânea semelhante a urticária (urticária); • dor lombar (dor nos rins);  
sangue na urina.

Efeitos colaterais que às vezes aparecem em exames de sangue  
diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia);  
diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia). As plaquetas são células que ajudam na coagulação do sangue;  
aumento de substâncias produzidas pelo fígado.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)  
andar incerto/instável e problemas de coordenação (ataxia);  
fala lenta/indistinta (disartria).

Esses efeitos colaterais do sistema nervoso geralmente ocorrem em pessoas com problemas renais, em idosos ou em pacientes que passaram por um transplante de órgão e que tomam doses altas de 8 gramas ou mais deste medicamento por dia. Sua condição melhora quando este medicamento é interrompido ou se a dosagem é reduzida.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb (site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e na embalagem blister após "Não usar após:" ou "EXP:". Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Este medicamento não tem condições especiais de armazenamento.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é o cloridrato de valaciclovir monoidratado.

Contém por comprimido revestido por película 500 mg de valaciclovir (como cloridrato de valaciclovir monoidratado).

As outras substâncias neste medicamento são: celulose microcristalina; crospovidona; povidona e estearato de magnésio. Os componentes do revestimento do filme são: dióxido de titânio (E171), macrogol 400, polissorbato 80 (E433) e hipromelose (E464).

Como é o Valaciclovir Viatris e quanto há na embalagem

Valaciclovir Viatris é um comprimido revestido por película, branco a quase branco, em forma de cápsula, biconvexo. O comprimido tem a inscrição "VC 500" de um lado e "G" do outro lado.

Valaciclovir Viatris está disponível em embalagens blister de 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 e 112 comprimidos revestidos por película.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular do registo

Viatriis Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irlanda

Para informações e esclarecimentos:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabricante

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungria

Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Reino Unido

Este medicamento está inscrito no registo sob

RVG 100108.

Este medicamento está registado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Dinamarca

Valaciclovir Viatriis

Itália

Valaciclovir Mylan Generics

Países Baixos

Valaciclovir Viatriis 500 mg, comprimidos revestidos por película

Noruega

Valaciclovir Viatriis

Áustria

Valaciclovir Viatriis 500 mg, 1000 mg - Comprimidos revestidos por

película

Tchéquia

Valaciclovir Viatriis

Reino Unido Valaciclovir 500 mg Comprimidos revestidos por película

Suécia

Valaciclovir Viatriis

Esta bula foi aprovada pela última vez em dezembro de 2024

Transtoyou