

(GSK Logo) GlaxoSmithKline

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador
Valtrex® 250 mg comprimidos revestidos por película
500 mg comprimidos revestidos por película

valaciclovir

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

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não o passe a outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os seus sintomas sejam iguais aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Valtrex e para que é utilizado

Valtrex pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais. Ele atua matando ou impedindo o crescimento de vírus chamados herpes simplex (HSV), varicela zoster (VZV) e citomegalovírus (CMV). Valtrex pode ser usado para:

tratar herpes zoster (em adultos)

tratar infecções por HSV da pele e herpes genital (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos). Também é usado para ajudar a prevenir o retorno dessas infecções.

tratar herpes labial (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos)

prevenir infecção por CMV após transplantes de órgãos (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos)

tratar e prevenir infecções por HSV nos olhos que continuam a voltar (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos)

2. O que você precisa saber antes de tomar Valtrex

Não tome Valtrex

se você é alérgico a valaciclovir ou aciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na Seção 6).

- Não tome Valtrex se o acima se aplica a você. Se você não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valtrex.

Advertências e precauções

você tem problemas renais

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valtrex se:

você tem problemas hepáticos

você tem mais de 65 anos de idade

seu sistema imunológico está fraco

Se você não tem certeza se o acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valtrex.

Prevenir a transmissão do herpes genital para outras pessoas

Se você está tomando Valtrex para tratar ou prevenir o herpes genital, ou se já teve herpes genital no passado, ainda deve praticar sexo seguro, incluindo o uso de preservativos. Isso é importante para evitar que você transmita a infecção para outras pessoas. Você não deve ter relações sexuais se tiver feridas ou bolhas genitais.

Outros medicamentos e Valtrex

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Isso inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos fitoterápicos.

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando outros medicamentos que afetam os rins. Estes incluem: aminoglicosídeos, compostos de organoplatina, meios de contraste iodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimo, cimetidina e probenecida.

Sempre informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos se você está tomando Valtrex para tratamento de herpes zoster ou após um transplante de órgão.

Gravidez e amamentação

Valtrex geralmente não é recomendado para uso durante a gravidez. Se você está grávida, ou acha que pode estar, ou se está planejando engravidar, não tome Valtrex sem consultar seu médico. Seu médico avaliará o benefício para você em relação ao risco para o seu bebê ao tomar Valtrex enquanto estiver grávida ou amamentando.

Condução de veículos ou uso de máquinas

Valtrex pode causar efeitos colaterais que afetam sua capacidade de dirigir.

→ Não dirija ou use máquinas a menos que tenha certeza de que não está afetado.

3. Como tomar Valtrex

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

A dose que você deve tomar dependerá do motivo pelo qual seu médico prescreveu Valtrex para você. Seu médico discutirá isso com você.

Tratamento de herpes zoster

A dose usual é de 1000 mg (um comprimido de 1000 mg ou dois comprimidos de 500 mg) três vezes ao dia.

Você deve tomar Valtrex por sete dias.

Tratamento de herpes labial

A dose usual é de 2000 mg (dois comprimidos de 1000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg) duas vezes ao dia.

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

Tratamento de infecções por HSV da pele e herpes genital

A dose usual é de 500 mg (um comprimido de 500 mg ou dois comprimidos de 250 mg) duas vezes ao dia.

Para a primeira infecção, você deve tomar Valtrex por cinco dias ou até dez dias se seu médico assim indicar. Para infecções recorrentes, a duração do tratamento é normalmente de 3-5 dias.

Ajudando a prevenir infecções por HSV de retornarem após você tê-las tido

A dose usual é de um comprimido de 500 mg uma vez ao dia.

Algumas pessoas com recorrências frequentes podem se beneficiar de tomar um comprimido de 250 mg duas vezes ao dia.

Você deve tomar Valtrex até que seu médico diga para parar.

Para evitar que você seja infectado com CMV (Citomegalovírus)

A dose usual é de 2000 mg (dois comprimidos de 1000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg) quatro vezes ao dia.

Você deve tomar cada dose com cerca de 6 horas de intervalo.

Você geralmente começará a tomar Valtrex o mais rápido possível após sua cirurgia.

Você deve tomar Valtrex por cerca de 90 dias após a sua cirurgia, até que seu médico lhe diga para parar.

Seu médico pode ajustar a dose de Valtrex se:

você tiver mais de 65 anos de idade

você tiver um sistema imunológico fraco

você tiver problemas renais.

→ Converse com seu médico antes de tomar Valtrex se qualquer uma das condições acima se aplicar.

Tomando este medicamento

Tome este medicamento por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Tome Valtrex no mesmo horário todos os dias.

Tome Valtrex de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Pessoas com mais de 65 anos de idade ou com problemas renais

É muito importante que, enquanto estiver tomando Valtrex, você beba água regularmente durante o dia. Isso ajudará a reduzir os efeitos colaterais que podem afetar os rins ou o sistema nervoso. Seu médico irá monitorá-lo de perto para sinais desses efeitos. Os efeitos

colaterais no sistema nervoso podem incluir sentir-se confuso ou agitado, ou sentir-se incomumente sonolento ou com sono.

Se você tomar mais Valtrex do que deveria

Valtrex geralmente não é prejudicial, a menos que você tome muito por vários dias. Se você tomar muitos comprimidos você pode sentir náuseas, vomitar, ter problemas renais, ficar confuso, agitado, sentir-se menos consciente, ver coisas que não estão lá ou ficar inconsciente. Fale com seu médico ou farmacêutico se você tomar muito Valtrex. Leve a embalagem do medicamento com você.

Se você esquecer de tomar Valtrex

Se você esquecer de tomar Valtrex, tome-o assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento:

Condições que você precisa observar

reações alérgicas graves (anafilaxia). Estas são raras em pessoas que tomam Valtrex.

Desenvolvimento rápido de sintomas incluindo:

rubor, erupção cutânea com coceira

inchaço dos lábios, rosto, pescoço e garganta, causando dificuldade para respirar (angioedema)

queda na pressão arterial levando ao colapso.

→ Se você tiver uma reação alérgica, pare de tomar Valtrex e procure um médico imediatamente.

Muito Comum (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

dor de cabeça

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

náusea

tontura

vômito

diarreia

reação cutânea após exposição ao sol (fotosensibilidade).

erupção cutânea

coceira (prurido)

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

sensação de confusão

ver ou ouvir coisas que não estão lá (alucinações)

sensação de muito sonolento

tremores

sensação de agitação

Esses efeitos colaterais no sistema nervoso geralmente ocorrem em pessoas com problemas renais, idosos ou em pacientes transplantados de órgãos que tomam doses altas de 8 gramas ou mais de Valtrex por dia. Eles geralmente melhoram quando o Valtrex é interrompido ou a dose é reduzida.

Outros efeitos colaterais incomuns:

- falta de ar (dispneia)
- desconforto estomacal
- erupção cutânea, às vezes com coceira, erupção semelhante a urticária (urticária)
- dor lombar (dor nos rins)
- sangue na urina (hematúria)

Efeitos colaterais incomuns que podem aparecer em exames de sangue:

- redução no número de glóbulos brancos (leucopenia)
- redução no número de plaquetas sanguíneas, que são células que ajudam o sangue a coagular (trombocitopenia)
- aumento de substâncias produzidas pelo fígado.

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- instabilidade ao caminhar e falta de coordenação (ataxia)
- fala lenta e arrastada (disartria)
- convulsões
- função cerebral alterada (encefalopatia)
- inconsciência (coma)
- pensamentos confusos ou perturbados (delírio)

Esses efeitos colaterais no sistema nervoso geralmente ocorrem em pessoas com problemas renais, idosos ou em pacientes transplantados de órgãos que tomam doses altas de 8 gramas ou mais de Valtrex por dia. Eles geralmente melhoram quando o Valtrex é interrompido ou a dose é reduzida.

Outros efeitos colaterais raros:

- problemas renais onde você passa pouca ou nenhuma urina.

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema Cartão Amarelo em: www.mhra.gov.uk/yellowcard. Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Valtrex

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na embalagem. A data de validade (Exp.) refere-se ao último dia desse mês.

Armazenar abaixo de 30°C.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Valtrex contém

A substância ativa é o valaciclovir. Cada comprimido contém 250 mg ou 500 mg de valaciclovir (como cloridrato de valaciclovir).

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido
Celulose microcristalina
Crospovidona
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra

Revestimento de filme

Hipromelose
Dióxido de titânio
Macrogol 400
Polissorbato 80 (apenas para comprimidos de 500 mg)
Cera de carnaúba

Como os comprimidos de Valtrex se parecem e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Valtrex estão contidos em cloreto de polivinila/alumínio embalagens blister de folha.

Comprimidos de Valtrex 250 mg são fornecidos em caixas contendo 60 comprimidos revestidos por filme. Eles são brancos e marcados com "GX CE7" em um lado.

Comprimidos de Valtrex 500 mg são fornecidos em caixas contendo 10, 30, 42, 90 ou 112 comprimidos revestidos por filme. Eles são brancos e marcados com "GX CF1" em um lado.

Comercialização Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante titular da autorização

O Wellcome Foundation Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT

Fabricante

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

Outros formatos:

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em Braille, impressão grande ou áudio, ligue gratuitamente:

0800 198 5000 (Apenas no Reino Unido)

Por favor, esteja pronto para fornecer as seguintes informações:

Nome do produto Valtrex Comprimidos 250 mg Valtrex Comprimidos 500 mg
Número de referência

00003/0371 Este é um serviço fornecido pelo Instituto Nacional Real de Pessoas Cegas.

Data do folheto: Março de 2014

Valtrex é uma marca registrada do grupo de empresas GlaxoSmithKline.

© 2014 grupo de empresas GlaxoSmithKline

© 2014 GlaxoSmithKline grupo de empresas

Todos os direitos reservados

(Logotipo da GSK) GlaxoSmithKline

Transtoyou