

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valtrex 250 mg comprimido revestido por película
Valtrex 500 mg comprimido revestido por película
Valtrex 1000 mg comprimido revestido por película
Valaciclovir

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

- 1.O que é Valtrex e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Valtrex
- 3.Como tomar Valtrex
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Valtrex
- 6.Outras informações

1. O que é Valtrex e para que é utilizado

Valtrex pertence a um grupo de medicamentos designados de antivirais. Funciona ao matar ou impedir o crescimento de vírus como o herpes simplex (VHS), varicela zoster (VVZ) e citomegalovirus (CMV).

Valtrex pode ser utilizado para:

- tratamento de herpes zoster - zona (em adultos).
- tratamento de infeções por VHS da pele e herpes genital (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade). Também pode ser utilizado para ajudar a prevenir o reaparecimento destas infeções.
- tratamento de herpes labial (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade).
- prevenção de infeções e doenças por citomegalovírus (CMV) após o transplante de órgãos (em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade).
- tratamento e prevenção de infeções por VHS do olho

2. Antes de tomar Valtrex

Não tome Valtrex

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valaciclovir, aciclovir ou a qualquer outro componente de Valtrex (ver lista completa na Secção 6).

Não tome Valtrex se esta situação se aplica a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valtrex.

Tome especial cuidado com Valtrex

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valtrex se:

Se tem problemas renais

Se tem problemas hepáticos

Se tem mais de 65 anos de idade

Se o seu sistema imunitário estiver enfraquecido

Se não tiver a certeza se as situações acima se aplicam a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valtrex.

Previna a transmissão de herpes genital a outros

Se estiver a tomar Valtrex para tratar ou prevenir o herpes genital, ou se tiver tido herpes genital no passado, deve praticar sexo seguro, incluindo o uso de preservativos. Isto é importante para prevenir que transmita a infecção a outros. Não deve ter relações sexuais se tiver pústulas ou bolhas genitais.

Ao tomar Valtrex com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e/ou medicamentos à base de plantas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos que afectam os rins. Estes incluem: aminoglicosídeos, organoplatinas, meios de contraste iodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina e probenecida.

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos se estiver a tomar Valtrex para o tratamento de herpes zoster (zona) ou após um transplante de órgãos.

Gravidez e Aleitamento

Valtrex não é normalmente recomendado durante a gravidez. Se estiver grávida, ou pensa que poderá estar, ou se estiver a planear ficar grávida, não tome este medicamento sem aconselhamento do seu médico. O seu médico irá decidir sobre o benefício para si contra o risco para o seu bebé de tomar Valtrex durante a gravidez ou a amamentação.

Conduzir ou operar máquinas

Valtrex pode causar efeitos secundários que afectam a sua capacidade para conduzir.

Não conduza ou opere máquinas a não ser que tenha a certeza que não é afectado.

3. Como tomar Valtrex

Tomar Valtrex sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose que deve tomar vai depender do motivo que levou o seu médico a prescrever-lhe Valtrex. O seu médico irá discutir este assunto consigo.

Para o tratamento de zona

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

Deve tomar Valtrex durante sete dias.

Para o tratamento de herpes labial

A dose habitual é de 2000 mg (dois comprimidos de 1000 mg ou quatro comprimidos de 500 mg), duas vezes por dia.

A segunda dose deve ser tomada 12 horas (não antes de 6 horas) depois da primeira dose.

Deve tomar Valtrex durante apenas um dia (duas doses).

Para o tratamento de infecções por VHS da pele e herpes genital

A dose habitual é de 500 mg (1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg) duas vezes ao dia.

Para o primeiro episódio de infecção deve tomar Valtrex durante 5 dias ou até 10 dias se o seu médico assim o indicar. Para infecções recorrentes a duração do tratamento é normalmente 3-5 dias.

Para prevenir o reaparecimento de infecções por VHS depois de as ter tido pela primeira vez

A dose habitual é de 1 comprimido de 500 mg uma vez por dia.

Algumas pessoas com recorrências frequentes podem beneficiar da toma de 1 comprimido de 250 mg duas vezes por dia.

Deve tomar Valtrex até que o seu médico lhe diga para parar.

Para prevenir que seja infectado por CMV (Citomegalovírus)

A dose habitual é de 2000 mg (2 comprimidos de 1000 mg ou 4 comprimidos de 500 mg), quatro vezes ao dia.

Deve tomar cada dose com cerca de 6 horas de intervalo.

Irá começar a tomar Valtrex assim que for possível após a cirurgia

Deverá tomar Valtrex durante aproximadamente 90 dias após a cirurgia, até que o seu médico lhe diga para parar.

O seu médico poderá ajustar a dose de Valtrex se:

Tiver mais do que 65 anos de idade

Se tiver um sistema imunitário fraco

Se tiver problemas renais

Fale com o seu médico antes de tomar Valtrex se alguma das condições acima descritas se aplica a si

Ao tomar este medicamento

Tome este medicamento por via oral.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Tome Valtrex à mesma hora a cada dia.

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

Se tem mais de 65 anos ou problemas renais

É muito importante que enquanto tomar Valtrex beba água regularmente durante o dia. Isto irá ajudar a reduzir os efeitos secundários que podem afectar o rim ou o sistema nervoso. O seu médico irá acompanhá-lo de perto para detectar sinais destes efeitos secundários. Os efeitos secundários do sistema nervoso podem incluir sensação de confusão ou agitação, ou sensação pouco habitual de sono ou letargia.

Se tomar mais Valtrex do que deveria

Valtrex não é normalmente perigoso, excepto se tomar demasiado durante vários dias.

Se tomar demasiados comprimidos, poderá sentir-se indisposto com náuseas, vómitos, confusão, agitação ou sonolência pouco habitual. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tomar demasiado Valtrex. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Valtrex

Se se esqueceu de tomar Valtrex, tome-o assim que se lembrar. Contudo, se já for quase altura de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Valtrex pode causar efeitos secundários a algumas pessoas. Os efeitos secundários abaixo podem ocorrer com a toma deste medicamento:

Problemas a que necessita estar atento:

reacções alérgicas graves (anafilaxia). Estas são raras em pessoas a tomar Valtrex. Os sintomas desenvolvem-se rapidamente e incluem:

vermelhidão da cara, erupção cutânea com comichão

inchaço dos lábios, face, pescoço e garganta, provocando dificuldade em respirar (angioedema)

queda da pressão sanguínea, provocando colapso

Se tiver uma reacção alérgica, pare de tomar Valtrex e consulte um médico imediatamente.

Muito frequentes (afectam mais de 1 em cada 10 pessoas):
dor de cabeça

Frequentes (afectam até 1 em cada 10 pessoas)
sentir-se enjoado
tonturas/vertigens
vómitos
diarreia
reacção cutânea após exposição à luz solar (fotosensibilidade)
erupção cutânea

Pouco frequentes (afectam até 1 em cada cada 100 pessoas)
sensação de confusão
ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)
sentir-se muito sonolento
tremores
sentir-se agitado

Estes efeitos secundários do sistema nervoso ocorrem normalmente em pessoas com problemas renais, em idosos ou em doentes sujeitos a transplante de órgãos a tomar doses elevadas de 8 g ou mais de Valtrex por dia. Estes doentes normalmente recuperam quando a toma de Valtrex é interrompida ou a dose é reduzida.

Outros efeitos secundários pouco frequentes:
dificuldade em respirar (dispneia)
mal-estar do estômago
erupção cutânea, por vezes com comichão (urticária)
dores na parte inferior das costas (dor nos rins)
sangue na urina

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir em análises ao sangue:
redução do número de glóbulos brancos (leucopenia)
redução do número de plaquetas no sangue, que são células que ajudam o sangue a coagular (trombocitopenia)
aumento de substâncias produzidas pelo fígado.

Raros (afectam até 1 em cada 1000 pessoas)
Pouca estabilidade ao andar (desquilíbrio) e falta de coordenação (ataxia)
discurso lento e fraca articulação das palavras (disartria)
crises epilépticas (convulsões)
estado mental alterado (encefalopatia)
inconsciência (coma)

pensamentos confusos ou perturbadores

Estes efeitos secundários do sistema nervoso ocorrem normalmente em pessoas com problemas renais, em idosos ou em doentes sujeitos a transplante de órgãos a tomar doses elevadas de 8 g ou mais de Valtrex por dia. Estes doentes normalmente recuperam quando a toma de Valtrex é interrompida ou a dose é reduzida.

Outros efeitos secundários raros:
problemas renais em que se passa a produzir pouca ou nenhuma urina.

5. Como conservar Valtrex

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Valtrex após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade (Exp.) corresponde ao último dia do mês indicado
Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Valtrex
A substância activa é valaciclovir. Cada comprimido contém 250 mg, 500 mg ou 1000 mg de valaciclovir (sob a forma de cloridrato de valaciclovir).

Os outros componentes são:

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

Revestimento
Hipromelose
Dióxido de titânio
Macrogol
Polissorbato 80 (apenas nos comprimidos de 500 mg e 1000 mg)
Cera de carnaúba

Qual o aspecto de Valtrex e conteúdo da embalagem

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 06-05-2011 INFARMED |
|---------------------------------------|

Os comprimidos de Valtrex estão acondicionados em blisters de PVC/Alu.

Valtrex, comprimidos de 250mg, é fornecido em embalagens de cartão contendo 20 e 60 comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são brancos e marcados com “GX CE7” num dos lados.

Valtrex, comprimidos de 500 mg, é fornecido em embalagens de cartão contendo 10, 24, 30, 42, 90 ou 112 comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são brancos e marcados com “GX CF1” num dos lados.

Valtrex, comprimidos de 1000 mg, é fornecido em embalagens de cartão contendo 21 comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são brancos e marcados com “GX CF2” num dos lados.

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, n.º 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricantes:

Glaxo Wellcome, SA
Avenida da Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero – Burgos
Espanha

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}