

Antivirax

aciclovir



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Antivirax
aciclovir

APRESENTAÇÃO

Antivirax 200 mg é apresentado em embalagens com 25 comprimidos e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Antivirax 200 mg contém:

aciclovir200 mg
excipiente* q.s.p.1 comprimido
* croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, corante alumínio laca azul nº 2, amido pré-gelatinizado e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Antivirax 200mg é indicado para:

- o tratamento de Herpes zoster;
- o tratamento e recorrência (reaparecimento) das infecções de pele e mucosas causadas pelo vírus *Herpes simplex*;
- a prevenção de infecções recorrentes causadas pelo vírus *Herpes simplex* (supressão).

Antivirax também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antivirax contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus do *Herpes simplex* (HSV), tipos 1 e 2, vírus da *Varicela zoster* (VZV), vírus *Esptein Barr* (VEB) e *Citomegalovirus* (CMV).

Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas algumas não devem utilizá-lo.

Responda as questões abaixo. Se você responder SIM a alguma delas (ou se não tem certeza da resposta), converse a respeito com seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida, pretende ficar grávida ou está amamentando?
- Você já teve uma reação alérgica ao aciclovir ou ao valaciclovir?
- Você tem problemas nos rins ou no fígado?

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

Precauções e advertências

Idosos e pacientes com insuficiência renal

Se você for idoso ou tiver mau funcionamento dos rins, seu médico poderá fazer um ajuste (redução) na dose. Tanto idosos quanto pacientes com insuficiência renal têm risco de desenvolver efeitos adversos neurológicos (efeitos relacionados ao Sistema Nervoso). Seu médico deverá fazer o monitoramento cuidadosamente. Essas reações geralmente são revertidas com a descontinuação do tratamento.

Pacientes em tratamento com altas doses de Antivirax 200mg devem tomar bastante líquido (converse com seu médico sobre isso).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos de Antivirax sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas não foram estudados.

Gravidez e lactação

A administração de Antivirax durante a gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar a possibilidade de risco para o feto.

Existem dados relatando a passagem de Antivirax para o leite materno e conseqüente para o seu bebê, caso você esteja amamentando.

Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo, converse com seu médico antes de usar Antivirax:

- probenecida (usado para tratar gota);
- cimetidina (usado para tratar úlcera péptica);
- medicamentos como micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgãos).

Antivirax pode afetar o resultado de exames de sangue e de urina. Informe seu médico sobre o uso deste medicamento se você for fazer exames de urina ou de sangue.

Informe 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

Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aspecto físico / Características organolépticas

Os comprimidos de Antivirax são azuis, circulares e biconvexos.

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

Uso oral.

Para que o tratamento tenha o efeito desejado, é importante que você tome os comprimidos de acordo com as instruções de seu médico, respeitando sempre os horários e a duração do tratamento.

Posologia

Tratamento de Herpes simples em adultos:

Um comprimido de Antivirax 200 mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a dose noturna. O tratamento precisa ser mantido por cinco dias, e deve ser estendido em infecções iniciais graves.

Para pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas na absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração da medicação intravenosa.

A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o surgimento da infecção. Para os episódios recorrentes, isso deve ser feito, de preferência, durante o período prodômico ou imediatamente após surgirem os primeiros sinais ou sintomas.

Supressão de Herpes simples em adultos imunocompetentes (com o sistema de defesa funcionando adequadamente):

Um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de 400 mg, duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.

Uma redução da dose para 200 mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, podem ser eficazes. Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800 mg. O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possa avaliar o progresso obtido na história natural da doença.

Prevenção de Herpes simples em adultos:

Código do Material: 083989		
Dimensões:.....180 x 295 mm	Programa:QuarkXpress (MAC)	
Material:Papel sulfite 56 g/m ²	Prova nº: 03final	26/09/2014
Cor Pantone: ..Process Black C	Designer: Mariana	
Nº da Arte:BU-165		
LAETUS:.....183	EMS similar	

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL		
ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

fonte: 10pt
espaçamento: 10pt

083989



Em pacientes imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo debilitado), recomenda-se um comprimido de 200 mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400 mg) ou, alternativamente, considerada a administração de doses intravenosas. A duração da administração preventiva é determinada pela duração do período de risco.

Tratamento de Herpes zoster em adultos:

Doses de 800 mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando as doses noturnas. O tratamento precisa ser mantido por sete dias. Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, deve ser considerada a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser iniciada o mais cedo possível, após o surgimento da infecção. O tratamento apresenta melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as lesões na pele.

Tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo muito debilitado):

Para tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos, 800 mg de Antivirax devem ser administrados, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.

No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, deve-se fazer terapia de um mês com Antivirax intravenoso antes do tratamento com esta dose.

A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de seis meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em pacientes com infecção avançada pelo HIV, o tratamento estudado foi de 12 meses, mas é desejável que estes pacientes continuem o tratamento por um período maior.

Crianças:

Para tratamento, assim como para prevenção de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de 2 anos de idade, as doses são as mesmas indicadas para adultos. Em crianças menores de 2 anos de idade, deve-se administrar 200 mg de Antivirax, quatro vezes ao dia (ou 20 mg/kg - não excedendo 800 mg/dia - quatro vezes ao dia). Manter o tratamento por cinco dias.

Não há dados específicos disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou ao tratamento de Herpes zoster em crianças imunocompetentes. Alguns dados limitados sugerem que em crianças imunocomprometidas com mais de 2 anos pode ser usada a mesma dose do adulto.

Insuficiência renal:

Para o tratamento e a prevenção de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em pacientes com mau funcionamento dos rins, as doses orais recomendadas não conduzirão a um acúmulo de aciclovir acima dos níveis que foram estabelecidos como sendo seguros por infusão intravenosa. Entretanto, para pacientes com insuficiência renal grave, recomenda-se ajuste de dose para 200 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.

Para o tratamento das infecções de Herpes zoster e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 800 mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência renal grave, e para 800 mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito horas, para pacientes com insuficiência renal moderada.

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

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

Tome os comprimidos de Antivirax assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima tomada, espere até o horário programado para tomar seus comprimidos. Não dobre a dose para compensar uma dose perdida.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de cabeça, tonteira;
- enjoos, vômito, diarreia e dores no abdômen;
- coceira e vermelhidão/protuberâncias na pele que podem piorar com exposição ao sol;
- sensação de cansaço, febre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- urticária (formação de placas avermelhadas na pele), queda de cabelo

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- anafilaxia (reação alérgica sistêmica severa);
- falta de ar;
- aumento reversível de bilirrubina (substância encontrada na bile) e de algumas enzimas do fígado;
- inchaço na pele (angioedema);
- aumento dos níveis de substâncias encontradas no sangue, como ureia e creatinina.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- anemia, leucopenia (baixa contagem de glóbulos brancos que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo) e trombocitopenia (redução no número de plaquetas);
- agitação, confusão, tremor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade em controlar os músculos da fala), alucinações, sintomas psicóticos, convulsões, sonolência, encefalopatia (inflamação no cérebro) e coma;
- hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos);
- insuficiência renal aguda e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sintomas e Sinais

É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves mesmo que uma dose de até 20 g (equivalente a 100 comprimidos) seja tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral foram relacionadas a problemas no estômago ou intestino (como náusea e vômitos) e neurológicos (dor de cabeça e confusão). Procure imediatamente seu médico ou a emergência hospitalar mais próxima.

Tratamento

Os pacientes devem ser observados cuidadosamente para os sinais de toxicidade. Em casos de doses excessivas com presença de sintomas, a hemodiálise (tratamento que consiste na remoção do líquido e substâncias tóxicas do sangue) pode ser considerada como opção de tratamento.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0406
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay,
Hortolândia-SP / CEP: 13186-901,
CNPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

São Bernardo do Campo – SP.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/12/2013.

 **SAC 0800-191914**
www.ema.com.br

180x295mm

LAETUS-183 / BU-165

