

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos  
Aciclovir

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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 Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos
3. Como tomar Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos
6. Outras informações

### 1. O QUE É ACICLOVIR VIDA 200 mg Comprimidos E PARA QUE É UTILIZADO

Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos tem como substância activa o aciclovir na dosagem de 200 mg e apresenta-se em embalagens de 25 comprimidos.

Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos pertence ao grupo farmacoterapêutico dos antivíricos e está indicado nas seguintes situações:

- no tratamento de infecções a vírus Herpes simplex da pele e mucosas, incluindo herpes genital inicial e recorrente;
- na supressão (prevenção de recorrências) de infecções a Herpes simplex recorrentes em doentes imunocompetentes;
- na profilaxia de infecções a Herpes simplex em doentes imunocomprometidos que não possam ser controlados pela terapêutica intermitente.

### 2. ANTES DE TOMAR ACICLOVIR VIDA 200 mg Comprimidos

Não tome Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao aciclovir, valaciclovir ou a qualquer outro dos seus componentes (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos).

Tome especial cuidado com Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos:

- Se estiver a tomar Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos deve ter o cuidado de ingerir líquidos suficientes para manter hidratação adequada.

Tomar Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos com outros medicamentos:  
Não se identificaram interacções com grande significado clínico.

O aciclovir é eliminado principalmente pela urina, na forma inalterada, por secreção tubular activa. Qualquer medicamento, administrado concomitantemente, que compita com este mecanismo pode aumentar as concentrações plasmáticas de aciclovir. O probenecide e a cimetidina aumentam a AUC (Área sob a Curva) do aciclovir por este mecanismo, e reduzem a clearance renal do aciclovir. Foi demonstrado um aumento similar das AUCs plasmáticas do aciclovir e do metabolito inactivo de micofenolato mofetil, um agente imunossupressor usado em doentes transplantados, quando os dois medicamentos são administrados simultaneamente. Contudo, não é necessário ajuste da dose pelo largo índice terapêutico do aciclovir.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez:

Uma avaliação pós-comercialização de aciclovir documentou os resultados obtidos em grávidas expostas ao aciclovir (qualquer formulação). Estes registos demonstraram que não houve um aumento do número de defeitos congénitos nos recém-nascidos expostos ao aciclovir em comparação com a população em geral, e as deficiências congénitas que se verificaram não foram consistentes com o uso generalizado.

O uso de Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos deve ser considerado apenas quando os benefícios esperados para a mãe forem superiores aos eventuais riscos.

Aleitamento:

Após administração oral de 200 mg de aciclovir, 5 vezes por dia, o aciclovir foi detectado no leite materno em concentrações que variaram entre 0,6-4,1 vezes os níveis plasmáticos correspondentes. Estes valores causariam uma exposição potencial dos lactentes a doses até 0,3 mg/kg de peso corporal por dia, recomendando-se precaução quando o aciclovir é administrado a mulheres a amamentar.

Como com outros medicamentos, Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos deverá ser utilizado em mulheres a amamentar apenas quando o médico considerar que os benefícios possíveis para a mãe justificam os riscos potenciais para o recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Deve avaliar-se a capacidade do doente para conduzir e utilizar máquinas levando em consideração a sua situação clínica e o perfil de eventos adversos de Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos.

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, tendo em conta a farmacologia do aciclovir, não são de prever efeitos negativos a este nível.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos:

Os comprimidos de Aciclovir Vida 200 mg contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos

Tomar Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia no adulto:

#### Tratamento de infecções a Herpes simplex

1 comprimido de Aciclovir Vida 200 mg, cinco vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo a dose da noite.

A duração do tratamento deve ser de 5 dias; no entanto, em infecções iniciais graves poderá ser necessário o seu prolongamento.

Nos doentes gravemente imunocomprometidos (p.ex. após transplante de medula óssea) ou em doentes com absorção intestinal deficiente, a dose pode ser duplicada para 400 mg, ou em alternativa, poderá considerar-se a administração intravenosa.

O tratamento deve iniciar-se o mais cedo possível após o início da infecção; em caso de episódios recorrentes, deve ser preferencialmente administrado durante a fase prodrómica ou quando do aparecimento das lesões.

#### Supressão de Herpes simplex

Doentes imunocompetentes: 1 comprimido de Aciclovir Vida 200 mg, quatro vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas.

Muitos doentes poderão ser convenientemente tratados com um regime posológico de 400 mg, duas vezes por dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.

A titulação da dosagem até 200 mg de aciclovir, três vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas, ou mesmo duas vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, pode revelar-se eficaz.

Alguns doentes poderão experimentar infecções inesperadas quando tratados com doses diárias totais de 800 mg.

O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de 6 a 12 meses, de forma a observar possíveis alterações no curso natural da doença.

#### Profilaxia de infecções a Herpes simplex

Doentes imunocomprometidos: 1 comprimido de Aciclovir Vida 200 mg, quatro vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas.

Nos doentes gravemente imunocomprometidos (por ex. após transplante de medula) ou em doentes com absorção intestinal insuficiente, a dose pode ser duplicada para 400 mg, ou em alternativa, poderá considerar-se a administração intravenosa.

A duração da administração profiláctica é determinada pela duração do período de risco.

Posologia na criança:

Tratamento e profilaxia de infecções a Herpes simplex

Em crianças imunocomprometidas com mais de dois anos de idade: ver posologia no adulto. Em crianças com menos de dois anos de idade deve ser administrada metade da dose indicada no adulto.

Não existe informação específica sobre a supressão de infecções a Herpes simplex em crianças imunocompetentes.

Dados limitados existentes sugerem que no controlo de crianças gravemente imunocomprometidas com idade superior a dois anos, pode ser administrada a dose indicada no adulto.

Posologia em doentes idosos:

Em doentes idosos a clearance total do aciclovir decresce paralelamente à clearance da creatinina. Em doentes tratados com doses elevadas de aciclovir por via oral, recomenda-se a manutenção de hidratação adequada. Recomenda-se precaução especial na redução da dose em doentes idosos com insuficiência renal.

Posologia em doentes com insuficiência renal:

Tratamento e profilaxia de infecções a Herpes simplex

As doses recomendadas não causam acumulação de aciclovir superior aos níveis estabelecidos como seguros por perfusão intravenosa.

Em caso de insuficiência renal grave (clearance da creatinina inferior a 10 ml/minuto) recomenda-se ajuste da dose para 200 mg, duas vezes por dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.

Se tomar mais Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos do que deveria:

O aciclovir é parcialmente absorvido no tracto gastrintestinal. Em caso de ingestão de uma dose única até 20 g, não é provável a ocorrência de efeitos tóxicos graves.

A sobredosagem acidental e recorrente de aciclovir ao longo de vários dias tem sido associada a efeitos gastrintestinais (náuseas e vómitos) e neurológicos (cefaleias e confusão). A sobredosagem de aciclovir intravenoso resultou no aumento da creatinina sérica, ureia e nitrogénio sanguíneos e conseqüente insuficiência renal. Efeitos neurológicos incluindo confusão, alucinações, agitação, convulsões e coma foram descritos em associação com sobredosagem.

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para identificar sintomas de sobredosagem. A hemodiálise favorece significativamente a remoção de aciclovir do sangue e pode, portanto, ser considerada uma opção na resolução da sobredosagem deste medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos pode causar efeitos secundários; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em doentes a tomar aciclovir é frequente ocorrerem cefaleias, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, prurido e erupção cutânea (incluindo fotossensibilidade).

Tem ocorrido com pouca frequência urticária e alopecia difusa acelerada. Dado a alopecia difusa acelerada estar associada a uma larga variedade de fármacos e doenças, a relação entre este efeito adverso e o tratamento com aciclovir ainda não é clara.

Existem relatos raros de anafilaxia, dispneia, aumento reversível da bilirrubina e das enzimas hepáticas, edema angioneurótico e aumento dos níveis séricos de ureia e creatinina.

Muito raramente pode ocorrer fadiga, febre, diminuição dos índices hematológicos (anemia, leucopenia, trombocitopenia), icterícia, hepatite e insuficiência renal aguda.

Os seguintes efeitos reversíveis são geralmente observados em doentes com diminuição da função renal aos quais foi administrada uma dose superior à recomendada, ou com outros factores predisponentes: agitação, confusão, tremor, ataxia, disartria, alucinações, sintomas psicóticos, convulsões, sonolência, encefalopatia e coma.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR ACICLOVIR VIDA 200 mg Comprimidos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos após o prazo de validade impresso na embalagem.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos:

- A substância activa é aciclovir. Cada comprimido de Aciclovir Vida 200 mg contém 200 mg de aciclovir.
- Os outros componentes são: carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, lactose, metanol e povidona.

Qual o aspecto de Aciclovir Vida 200 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem:  
Os comprimidos são embalados em blister de alumínio/PVC.

Embalagem de 25 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:  
Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado  
2600-726 Castanheira do Ribatejo

Fabricante:  
Laboratórios Atral, S.A.  
Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado  
P.O. Box 60  
2600-726 Castanheira do Ribatejo

Este folheto foi aprovado pela última vez em: