

# Valtrex

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

500mg



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Valtrex®

#### LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

#### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

##### Valtrex®

cloridrato de valaciclovir

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens que contêm 10 ou 42 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Valtrex® 500 mg contém:

valaciclovir (equivalentes a 556 mg de cloridrato de valaciclovir) .....500 mg

excipientes\* ..... q.s.p. .... 1 comprimido

\* celulose microcristalina, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, concentrado de cor branca (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol e polissorbato 80) e cera de carnaúba.

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Valtrex® é um medicamento indicado para:

- tratamento de herpes-zóster;
- tratamento de infecções de pele e mucosa causadas por herpes simples, entre elas o herpes genital, e da recorrência (ou seja, reaparecimento) dessas doenças;
- prevenção (e eliminação) da recorrência de infecções por herpes simples, entre elas o herpes genital;
- tratamento de herpes labial (vesículas).
- prevenção da infecção e da doença causadas por citomegalovírus em pacientes submetidos a transplante.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Valtrex® é um medicamento que contém o antiviral valaciclovir. Após a ingestão do comprimido, o valaciclovir é convertido rapidamente em outra substância, o aciclovir, que atua contra a doença.

O aciclovir age inibindo vários tipos de herpes-vírus: o vírus do herpes simples (VHS) dos tipos 1 e 2, o vírus varicela-zóster (VVZ), o citomegalovírus (CMV), o vírus de Epstein-Barr (VEB) e o herpes-vírus humano tipo 6 (HVH-6).

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Valtrex® não é indicado para pacientes que apresentam sensibilidade ao valaciclovir, ao aciclovir ou a qualquer componente do medicamento.

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

Principalmente em pacientes idosos, o médico deve ter o cuidado de assegurar uma ingestão adequada de líquidos e evitar o risco de desidratação.

A dose de Valtrex® deve ser reduzida em pacientes com problemas nos rins. Como a diminuição da função dos rins também é comum em idosos pode ser necessário reduzir a dose nesses pacientes. Nesse caso, seu médico deverá fazer o ajuste adequado da dose.

Deve-se ter cautela ao administrar altas doses de Valtrex® a indivíduos com doença do fígado.

Valtrex® não cura o herpes genital ou elimina completamente o risco de transmissão. Além da terapia com Valtrex®, recomenda-se a prática de sexo seguro.

Se você apresentar sintomas semelhantes aos de uma gripe, erupções cutâneas, febre, inchaço dos gânglios linfáticos, procure seu médico imediatamente. Esses podem ser sinais de uma condição grave e potencialmente fatal chamada Síndrome DRESS. Se isso acontecer, interrompa o seu tratamento com Valtrex® e informe ao seu médico imediatamente.



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Valtrex®

Se você apresentar sintomas como manchas roxas na pele, cansaço extremo, febre, confusão, dores abdominais, procure seu médico imediatamente. Esses podem ser sinais de uma condição grave chamada Púrpura Trombocitopênica Trombótica/Síndrome Hemolítico-Urêmica (PTT/SHU). Se isso acontecer, interrompa o seu tratamento com **Valtrex®** e informe ao seu médico imediatamente.

**Valtrex®** pode causar reações graves na pele. Você deve ficar atento a certos sintomas enquanto estiver usando **Valtrex®**, para reduzir o risco de quaisquer problemas. Se você apresentar quaisquer sinais ou sintomas de reações graves na pele, pare de usar **Valtrex®** e entre em contato com seu médico imediatamente (ver 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O médico deve considerar o estado clínico do paciente e os eventos adversos de **Valtrex®** ao avaliar a habilidade do paciente de dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento. Não houve nenhum estudo para investigar o efeito de **Valtrex®** no desempenho destas atividades.

#### Fertilidade

Estudos em animais mostraram que **Valtrex®** não afeta a fertilidade. No entanto, altas doses parenterais de aciclovir resultaram em efeitos testiculares em ratos e cães.

Não foram realizados estudos sobre a fertilidade em seres humanos com **Valtrex®**, mas nenhuma alteração na contagem de esperma, na motilidade e na morfologia foi reportada após 6 meses de tratamento diário com 400 mg a 1 g de aciclovir em 20 pacientes.

#### Gravidez e lactação

Se ocorrer gravidez ou se você decidir amamentar durante o tratamento com **Valtrex®** ou após o término, informe seu médico. **Valtrex®** só deve ser usado durante a gravidez e a amamentação se o benefício para a mãe e/ou o feto justificar o possível risco para o feto ou recém-nascido.

Existem dados limitados sobre a utilização de **Valtrex®** na gravidez.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### Interações medicamentosas

Não se identificaram interações clinicamente significativas com outros medicamentos, isto é, não houve interferência importante no efeito de **Valtrex®** nem de outros medicamentos usados junto com **Valtrex®**. De qualquer forma, informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Como o aciclovir é eliminado na urina, alguns medicamentos que também são eliminados pelos rins podem interagir com o aciclovir por essa eliminação. Com isso, as concentrações sanguíneas do **Valtrex®** ou das outras medicações usadas ao mesmo tempo podem aumentar.

Após a administração de 1 g de **Valtrex®**, a cimetidina e a probenecida aumentam a concentração do aciclovir no sangue, pois competem por esse mecanismo de eliminação e reduzem a capacidade dos rins de eliminar o **Valtrex®**. No entanto, não é necessário ajustar a dosagem, pois ainda assim os níveis de aciclovir estão nos níveis terapêuticos seguros.

Foram demonstrados aumentos do aciclovir e do metabólito inativo de micofenolato de mofetila (um agente imunossupressor usado em pacientes transplantados) quando esses medicamentos são usados concomitantemente.

Também é necessário ter cautela e monitorar as alterações de função dos rins ao administrar **Valtrex®** em altas doses (4 g/dia ou mais) junto com medicamentos que afetam outros aspectos da fisiologia dos rins (por exemplo, ciclosporina e tacrolimo, medicações usadas em pacientes transplantados).

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.**

**Informe ao 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.**



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Valtrex®

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura entre 15°C e 30°C.

**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.**

##### Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimido revestido, branco, núcleo de branco a quase branco. Biconvexo, alongado, não sulcado, pode ser gravado.

**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

Este medicamento deve ser administrado por via oral (ou seja, ingerido pela boca).

##### Posologia

##### Tratamento de herpes-zóster, incluindo zoster oftálmica

A dose de **Valtrex®** para adultos é 1.000 mg (2 comprimidos) 3 vezes ao dia (8/8 horas) durante 7 dias.

##### Tratamento de infecções causadas por herpes simples

Adultos e adolescentes imunocompetentes (a partir de 12 anos de idade)

A dose de **Valtrex®** para adultos é de 500 mg (1 comprimido) 2 vezes ao dia (12/12 horas).

Na recorrência da doença ou infecção, o tempo de tratamento é de 3 ou 5 dias. Para episódios iniciais, que podem ser mais graves, esse período pode ser estendido para 5 a 10 dias. Comece o tratamento o mais cedo possível. **Valtrex®** pode prevenir o desenvolvimento de lesões quando administrado no início dos sinais e sintomas da recorrência de HSV.

Alternativamente, para herpes labial (vesícula), **Valtrex®** 2 g (4 comprimidos) 2 vezes ao dia (12/12 horas) por um dia de tratamento é efetivo. A segunda dose deve ser tomada 12 horas (não antes de 6 horas) após a primeira dose. Quando utilizado esse regime o tratamento não deve exceder 1 dia, uma vez que não foi demonstrada nenhum benefício clínico adicional. Comece o tratamento no aparecimento dos primeiros sintomas da vesícula (ardência, coceira ou formigamento).

##### Prevenção (supressão) da recorrência de infecções por herpes simples

Adultos e adolescentes imunocompetentes (a partir de 12 anos de idade)

Para pacientes adultos imunocompetentes, a dose de **Valtrex®** é de 500 mg (1 comprimido) 1 vez ao dia.

##### Adultos Imunocomprometidos

Para pacientes adultos imunocomprometidos (deficiência do sistema imunológico), a dose é de 500 mg (1 comprimido) 2 vezes ao dia (12/12 horas).

##### Prevenção da infecção ou doença causadas por citomegalovírus (CMV)

##### Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade)

A dose de **Valtrex®** é de 2g (4 comprimidos) 4 vezes ao dia (6/6 horas), e o tratamento deve ser iniciado o mais breve possível após o transplante. A duração do tratamento normalmente é de 90 dias, mas pode precisar ser estendida em pacientes de alto risco.

##### Pacientes com problemas nos rins



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Valtrex®

O médico deve ter cuidado quando **Valtrex®** é administrado a pacientes com insuficiência da função dos rins. É preciso manter uma hidratação adequada.

#### Tratamento de herpes-zóster e tratamento e prevenção (supressão) de herpes simples:

A dose de **Valtrex®** deve ser reduzida em pacientes com função dos rins significativamente prejudicada, conforme apresentado na tabela abaixo.

Indicação terapêutica	Clearance de creatinina mL/min	Dose de Valtrex®
Herpes-zóster	15-30 menos de 15	1 g 2 vezes ao dia (12/12 horas) 1 g 1 vez ao dia
Herpes simples (tratamento)	menos de 15	500 mg 1 vez ao dia
Prevenção (supressão) de herpes simples - pacientes imunocomprometidos	menos de 15	500 mg 1 vez ao dia

A dose de **Valtrex®** recomendada para pacientes que fizeram hemodiálise intermitente é a mesma utilizada para os que têm *clearance* de creatinina menor que 15 mL/min. Deve ser administrada depois da hemodiálise.

#### Profilaxia (prevenção) de CMV:

A dose de **Valtrex®** deve ser ajustada para pacientes com função dos rins prejudicada, conforme apresentado na tabela abaixo.

Clearance de creatinina mL/min	Dose de Valtrex®
75 ou mais	2 g 4 vezes ao dia (6/6 horas)
de 50 a menos de 75	1,5 g 4 vezes ao dia (6/6 horas)
de 25 a menos de 50	1,5 g 3 vezes ao dia (8/8 horas)
de 10 a menos de 25	1,5 g 2 vezes ao dia (12/12 horas)
menos de 10 ou diálise <sup>#</sup>	1,5 g 1 vez ao dia

<sup>#</sup> Em pacientes que necessitam de hemodiálise, a dose de **Valtrex®** deve ser administrada após a realização de hemodiálise.

O médico deve monitorar o *clearance* de creatinina com frequência, especialmente durante períodos em que a função dos rins se altera com rapidez, por exemplo, imediatamente após um transplante de rim ou enxertia. Se necessário, a dose de **Valtrex®** deve ser ajustada adequadamente.

#### Pacientes com insuficiência hepática

A modificação da dose de **Valtrex®** não é necessária para pacientes com doença hepática (cirrose) leve ou moderada (que mantêm a função de síntese hepática). Para aqueles com cirrose avançada (que têm a função de síntese hepática prejudicada), os dados farmacocinéticos não indicam a necessidade de ajuste da dose; no entanto, a experiência clínica é limitada.

#### Crianças

Não há dados disponíveis sobre o uso de **Valtrex®** em crianças.

#### Idosos

O médico deve considerar a possibilidade de problemas renais em idosos, ajustando a dose adequadamente e mantendo a hidratação adequada do paciente.

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

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Valtrex®

Se você esquecer uma dose de **Valtrex®**, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário da sua próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome comprimidos extras para compensar o esquecimento.

**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?**

##### **Dados dos estudos clínicos**

Reações comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náuseas (enjoo).

##### **Dados pós-comercialização**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): falta de ar, erupções na pele, inclusive por sensibilidade aumentada à luz.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), confusão, alucinação; redução da consciência; desconforto abdominal; vômito, diarreia; coceira; problemas nos rins.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diminuição dos glóbulos brancos do sangue (leucócitos), que são as células de defesa do organismo, principalmente em pacientes que apresentam o sistema de defesa comprometido; diminuição do número de plaquetas do sangue, que são responsáveis pela coagulação; reação alérgica grave; distúrbios neurológicos e psiquiátricos como: agitação, tremor, falta de coordenação dos movimentos, dificuldade de articular as palavras e coordenar a fala, sintomas psicóticos, convulsões, coma; aumento reversível nos testes de enzimas do fígado (ocasionalmente descritos como hepatite); urticária (erupção na pele com manchas/placas vermelhas e coceira); angioedema (inchaço localizado por baixo da pele); insuficiência aguda dos rins e dor nos rins; reações graves na pele como erupção escamosa generalizada com bolhas (que podem conter pus), caroços sob a pele. Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção na pele, febre, glândulas inchadas e resultados anormais em exames de sangue, como aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos ou síndrome DRESS). (ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

##### **Outros distúrbios**

Houve relatos em estudos clínicos de insuficiência dos rins, anemia hemolítica microangiopática e diminuição do número de plaquetas do sangue (algumas vezes esses distúrbios se combinavam) em pacientes com o sistema de defesa gravemente comprometido, particularmente aqueles com doença avançada por HIV que recebiam altas doses (8 g/dia) de valaciclovir por períodos prolongados. Isso foi observado em pacientes não tratados com valaciclovir que têm as mesmas condições subjacentes ou concomitantes.

Manchas roxas na pele, cansaço extremo, febre, confusão, dores abdominais, acompanhadas de queda na contagem de plaquetas e formação de pequenos coágulos sanguíneos que podem bloquear o fluxo de sangue para órgãos como o cérebro, o coração e os rins (púrpura trombocitopênica trombótica/síndrome hemolítico-urêmica também conhecida como PTT/SHU). A frequência dessas reações ainda é desconhecida.

Outras reações graves na pele, como erupção cutânea vermelha generalizada com bolhas que podem incluir descamação da pele (ver 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Ocorreram relatos de alguns sintomas em pacientes que receberam grande quantidade de valaciclovir: deficiência aguda dos rins e sintomas neurológicos como confusão, alucinações, agitação, redução da consciência e coma. Também podem ocorrer náuseas e vômitos. É necessário cautela para prevenir a superdosagem (altas doses do



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Valtrex®

medicamento). Muitos dos casos relatados envolveram pacientes idosos e com problemas nos rins, que receberam doses repetidas, por falta da avaliação da necessidade de redução apropriada da dosagem.

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

### III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0174

Produzido por: Glaxo Wellcome S.A

Avda. de Extremadura, 3. 09400 – Aranda de Duero – Burgos – Espanha

Importado e registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2197\_Valtrex\_com\_rev\_GDS24\_IPI06



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
17/5/2013	0393982/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/5/2013	0393982/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/5/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	500 mg com rev ct 7 bl al plas inc x 6 500 mg com rev ct bl al plas inc x 10
01/11/2013	0920169/13-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	0920169/13-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	Advertências e Precauções O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	500 mg com rev ct 7 bl al plas inc x 6 500 mg com rev ct bl al plas inc x 10
25/07/2018	0595902/18-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2014	1039401/14-0 1039375/14-7	10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia  1449 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de indicação terapêutica nova no país	25/06/2018	Composição Indicações Características farmacológicas Posologia e modo de usar Para que este medicamento é indicado? Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	500 mg com rev ct 7 bl al plas inc x 6 500 mg com rev ct bl al plas inc x 10
02/10/2020	3381680/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	9. Reações Adversas III. Dizeres legais	VP e VPS	500 mg com rev ct 7 bl al plas inc x 6 500 mg com rev ct bl al plas inc x 10
28/07/2023	0789287/23-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2023	0786100/23-1	11014 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento	28/07/2023	II. Dizeres legais	VP e VPS	500 mg com rev ct 7 bl al plas inc x 6 500 mg com rev ct bl al plas inc x 10
			28/07/2023	0786123/23-1	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	28/07/2023			
16/12/2024	1716102/24-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2024	1716102/24-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2024	<u>VPS</u> I – Identificação Do Medicamento 5. Advertências E Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais  <u>VP</u> I – Identificação Do Medicamento 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? III. Dizeres Legais	VP e VPS	500 mg com rev ct 7 bl al plas inc x 6 500 mg com rev ct bl al plas inc x 10



31/07/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2025	<u>VPS</u> 3.Características Farmacológicas 5. Advertências E Precauções 9. Reações Adversas  <u>VP</u> 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar?	VP e VPS	500 mg com rev ct bl al plas trans x 42 500 mg com rev ct bl al plas trans x 10
------------	---------------	--	------------	---------------	--	------------	---	----------	--