

HPMIX

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Suspensão Oral
40 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HPMIX

aciclovir

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 40 mg/ml: frascos com 60 mL e 125 mL. Acompanha seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml da suspensão de Hpmix contém:

aciclovir.....40 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, glicerol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, sucralose, hidróxido de sódio, ácido cítrico, aroma de framboesa, aroma de creme e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para:

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

Hpmix também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hpmix contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus herpes *simplex* (HSV), tipos 1 e 2, vírus varicela-zóster (VVZ), vírus Epstein-Barr (VEB) e citomegalovírus (CMV).

Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hpmix é contraindicado a pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida à aciclovir ou ao valaciclovir.

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

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 Hpmix devem beber bastante líquido. Converse com seu médico sobre isso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Um dos efeitos colaterais, a sonolência, pode prejudicar sua habilidade de concentração e reação. Tenha certeza de que você não está com esse efeito antes de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

A administração de Hpmix 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 Hpmix para o leite materno e conseqüentemente para o seu bebê, caso você esteja amamentando.

Se você está grávida, suspeita 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 Hpmix:

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

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

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.

Características físicas e organolépticas

A suspensão de Hpmix é branca, homogênea e com odor de framboesa.

Após aberto, válido por 6 meses.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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 siga as instruções de seu médico, respeitando sempre os horários e a duração do tratamento.

Posologia

Tratamento de herpes simples em adultos

5 mL (equivalente a 200 mg), 5 vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 4 horas, pulando a dose noturna. O tratamento precisa ser mantido por 5 dias, e deve ser estendido em infecções iniciais graves.

Em pacientes gravemente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas na absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (10 mL – equivalente a 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 prodromico ou imediatamente após surgirem os primeiros sinais ou sintomas.

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

5 mL (equivalente a 200 mg), 4 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas.

Outras possibilidades de posologia, a critério médico:

- 10 mL (equivalente a 400 mg), 2 vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.
- 5 mL (equivalente a 200 mg), 3 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas, ou até 2 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas. Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800 mg. O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de 6 a 12 meses, a fim de que se possa avaliar o progresso obtido na história natural da doença.

Prevenção de herpes simples em adultos

Em pacientes imunocomprometidos (com o sistema de defesa do organismo debilitado), recomenda-se 5 mL (equivalente a 200 mg), 4 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (10 mL – equivalente a 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

20 mL (equivalente a 800 mg), 5 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 4 horas, pulando as doses noturnas. O tratamento precisa ser mantido por 7 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)

20 mL (equivalente a 800 mg) de Hpmix, 4 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas.

No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, deve-se fazer terapia de 1 mês com aciclovir 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 profilaxia/prevenção de infecções causadas por vírus herpes *simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de 6 anos de idade, as doses são as mesmas indicadas para adultos.

Não há dados disponíveis relativos à supressão de infecções por herpes *simplex* ou ao tratamento de herpes-zóster em crianças imunocompetentes.

Pacientes idosos

A possibilidade de insuficiência renal em idosos deve ser considerada e a dose deve ser ajustada apropriadamente (ver Insuficiência renal).

Pacientes idosos que estejam usando altas doses de Hpmix devem manter hidratação adequada.

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 precisam ser ajustadas. Entretanto, para pacientes com insuficiência renal grave, recomenda-se ajuste de dose para 5 mL (equivalente a 200 mg), 2 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.

Para o tratamento das infecções de herpes-zóster e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 20 mL (equivalente a 800 mg), 2 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência renal grave, e para 20 mL (equivalente a 800 mg), 3 ou 4 vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 8 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 do seu médico.

Agite antes de usar.

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

Tome Hpmix assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima tomada, espere até o horário programado para tomar. 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, tontura;

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

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

- urticária (coceira, 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 severa que pode apresentar os seguintes sinais: coceira, erupção cutânea, inchaço, algumas vezes do rosto ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar; colapso). Caso apresente esses sintomas entre em contato com seu médico e pare imediatamente de utilizar Hpmix.
- falta de ar;
- aumento reversível de bilirrubina (substância encontrada na bile) e de algumas enzimas do fígado;
- angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta);
- 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 (redução do número de células vermelhas do sangue), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos, que são células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo), e trombocitopenia (redução no número de plaquetas que são células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular);
- agitação, confusão, tremor, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade em controlar os músculos da fala ou rouquidão), alucinações, sintomas psicóticos (dificuldade de pensar, julgar claramente ou concentrar-se), convulsões, sonolência, encefalopatia (distúrbios de comportamento, fala e movimentos dos olhos) e coma;
- hepatite (inflamação do fígado) e icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos);
- insuficiência renal aguda, sangue na urina e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Sintomas e sinais

É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves mesmo que uma dose de até 20 g seja tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas de aciclovir oral por vários dias 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

MS - 1.0573.0063

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

achē

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/03/2024	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO -Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Suspensão oral 40 mg/mL