Zovirax

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

250mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zovirax®
aciclovir

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável, contendo 250 mg de aciclovir em cada frasco-ampola e apresentado em embalagem com 5 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:
aciclovir (como sal sódico liofilizado) ..... 250 mg *
* O conteúdo de íon sódico é de aproximadamente 26 mg por frasco-ampola.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zovirax® é indicado para:
- o tratamento de infecções causadas pelo vírus *Herpes simplex* em recém-nascidos, crianças e adultos;
- o tratamento de infecções causadas pelo vírus *Varicella zoster*;
- o tratamento de meningoencefalite (infecção com inflamação do sistema nervoso central) herpética;
- a prevenção de infecções causadas por *Herpes simplex* em pacientes imunocomprometidos;
- a prevenção de infecções causadas pelo citomegalovírus (CMV) em pacientes que receberam transplante de medula óssea. Demonstrou-se que elevadas doses de **Zovirax®** reduzem a incidência e retardam o início da infecção pelo CMV. Quando elevadas doses de **Zovirax®** são administradas após seis meses de tratamento com elevadas doses de **Zovirax®** oral, a mortalidade e a quantidade de vírus no sangue são reduzidas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zovirax® contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral (age contra vírus) muito ativo. Esta substância bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas existem algumas pessoas que não devem utilizá-lo. Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo (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?

Zovirax® não deve ser administrado pela boca.

A dose de **Zovirax®** deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal, a fim de se evitar o acúmulo de aciclovir no organismo.

Em pacientes que estejam recebendo **Zovirax®** em doses mais altas (por exemplo, para meningoencefalite herpética), deve-se tomar cuidado específico com relação ao funcionamento dos rins, principalmente quando os pacientes estiverem desidratados (com falta de líquido no organismo) ou apresentarem algum nível de comprometimento dos rins.

Crianças
A dose de **Zovirax®** para crianças com idade entre 3 meses e 12 anos é calculada com base na área da superfície corporal (ver Posologia), ao invés de pelo peso.

Idosos
Pacientes idosos com função renal alterada precisam de redução das doses habituais de **Zovirax®** (ver Posologia).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Zovirax® para infusão é geralmente utilizado em pacientes hospitalizados. Portanto, dados sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas não são, usualmente, relevantes. Não existem estudos investigativos sobre o efeito de **Zovirax®** na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

Interações medicamentosas
Caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos, converse com seu médico antes de usar **Zovirax®**:
- probenecida (usada para tratar gota);
- cimetidina (usada para tratar úlcera no estômago);
- micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgão);
- outras drogas que afetem outros aspectos da função dos rins, como, por exemplo, ciclosporina e tacrolimo.

Zovirax® pode afetar alguns tipos de exames de sangue e de urina. Informe seu médico que você está usando este medicamento se 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?

Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto na embalagem original em temperatura abaixo de 25ºC. Quando reconstituído, **Zovirax®** é estável por 12 horas em temperatura entre 15ºC e 25ºC, não devendo ser refrigerado.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura entre 15ºC e 25ºC, por até 12 horas, não devendo ser refrigerado.

Aspectos físicos / Características organolépticas
Pó branco ou quase branco.

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
A dose necessária de **Zovirax®** deve ser administrada por infusão intravenosa (através das veias) lenta, pelo período de uma hora.
Cada frasco de **Zovirax®** deve ser diluído com 10 mL de água para injeção ou infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,9% p/v). Isso resulta numa solução contendo 25 mg de aciclovir por mL.
Para reconstituição de cada ampola, adicionar o volume recomendado do fluido de infusão e agitar levemente, até que o conteúdo esteja completamente dissolvido.
Após a reconstituição, **Zovirax®** pode ser injetado por meio de bomba de infusão controlada.
Alternativamente, a solução obtida após a reconstituição de **Zovirax®** pode ser diluída, resultando numa concentração de aciclovir não superior a 5 mg/mL (0,5% p/v) para administração por infusão.
O volume necessário da solução reconstituída de **Zovirax®** deve ser adicionado ao fluido de infusão de escolha, e a mistura deve ser bem agitada para garantir sua homogeneização.

Para crianças e recém-nascidos, nos quais é aconselhável o uso de um volume mínimo de infusão, é recomendado que a diluição ocorra com 4 mL de solução reconstituída (100 mg de aciclovir) para 20 mL de fluido de infusão.

Para adultos, é recomendado que as bolsas contendo 100 mL do fluido de infusão sejam utilizadas, mesmo quando se obtém uma concentração de aciclovir menor que 0,5% p/v. Assim, uma bolsa de infusão contendo 100 mL pode ser

usada para qualquer dose entre 250 e 500 mg de aciclovir (10 e 20 mL de solução reconstituída). Uma segunda bolsa de infusão deve ser usada para doses entre 500 e 1.000 mg.

Quando diluído de acordo com os esquemas recomendados, **Zovirax®** é compatível com os fluidos de infusão e estável por até 12 horas, em temperatura entre 15 e 25ºC:
- Infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,45% e 0,9% p/v);
- Infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,18% p/v) e glicose (4% p/v);
- Infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,45% p/v) e glicose (2,5% p/v);
- Infusão intravenosa de lactato de sódio composto (Solução de Hartmann).

Zovirax®, quando diluído de acordo com as instruções acima, resultará numa concentração de aciclovir não maior que 0,5% p/v.

Como **Zovirax®** não possui conservantes antimicrobianos, a reconstituição e a diluição devem ser realizadas em condições de total assepsia (livre de germes), imediatamente antes do uso. Qualquer solução não utilizada deverá ser descartada.
Caso apareça qualquer turvação ou cristalização na solução, antes ou durante a infusão, a preparação deverá ser descartada.

Posologia
Adultos:
Pacientes com infecções por *Herpes simplex* (exceto meningoencefalite herpética) ou infecções pelo *Varicella zoster* devem receber **Zovirax®** em doses de 5mg/kg a cada oito horas.
Pacientes imunocomprometidos com infecção pelo *Varicella zoster* ou pacientes com meningoencefalite herpética devem receber **Zovirax®** em doses de 10 mg/kg, a cada oito horas, desde que a função renal não esteja comprometida.
Para a prevenção da infecção pelo CMV em pacientes transplantados de medula óssea, deve-se administrar, intravenosamente, 500 mg/m^2 de **Zovirax®**, três vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente oito horas. Nesses pacientes, a duração recomendada do tratamento é de 5 a 30 dias após o transplante.

Crianças:
A dose de **Zovirax®** para crianças com idade entre 3 meses e 12 anos é calculada com base na área da superfície corporal. Crianças com infecções por *Herpes simplex* (exceto meningoencefalite herpética) ou com infecções pelo *Varicella zoster* devem receber **Zovirax®** em doses de 250 mg/m^2 de área de superfície corporal, a cada oito horas.
Em crianças imunocomprometidas com infecções pelo *Varicella zoster* ou com meningoencefalite herpética, **Zovirax®** deve ser administrado por infusão em doses de 500 mg/m^2 de área de superfície corporal, a cada oito horas, desde que a função renal não esteja comprometida.
Dados limitados sugerem que para a prevenção da infecção pelo vírus CMV em crianças acima de 2 anos de idade e transplantadas de medula óssea pode-se administrar a dose de adultos.
Crianças com o funcionamento dos rins comprometido necessitam de uma dose apropriadamente modificada, de acordo com o grau de comprometimento.

Recém-nascidos:
A dose de **Zovirax®** para recém-nascidos é calculada com base no peso corporal. Recém-nascidos com infecção pelo vírus *Herpes simplex* devem receber doses de 10 mg/kg de peso corporal de **Zovirax®**, por infusão, a cada oito horas.

Idosos:
Deve-se dispensar atenção especial à redução de doses nos pacientes idosos com função dos rins alterada. É preciso garantir a esses pacientes a reposição de água adequadamente.

Pacientes com comprometimento renal:
Zovirax® deve ser administrado com cautela em pacientes com algum grau de comprometimento renal. É preciso garantir a esses pacientes a reposição de água adequadamente.

Para esses pacientes, sugerem-se os seguintes ajustes de doses:

Clearance da creatinina	Dose
25-50 mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500 mg/m^2) deve ser administrada a cada 12 horas.

10-25 mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500 mg/m^2) deve ser administrada a cada 24 horas.
0 (anúrico)-10 mL/min	Em pacientes sob diálise peritoneal ambulatorial contínua, a dose usual recomendada (5 ou 10 mg/kg peso corporal ou 500mg/m^2) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas. Em pacientes sob hemodiálise, a dose usual recomendada (5 ou 10m g/kg peso corporal ou 500 mg/m^2) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas e após a diálise.

A duração usual do tratamento com **Zovirax®** é de cinco dias, mas pode ser ajustada conforme as condições do paciente e sua resposta ao tratamento. O tratamento para meningoencefalite herpética aguda e infecções pelo vírus *Herpes simplex* em recém-nascidos deve se prolongar por 10 dias.
A duração da administração preventiva de **Zovirax®** é determinada pela duração do período de risco.

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.

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

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):
- flebite (inflamação no vaso onde a medicação está sendo feita);
- problemas no estômago, como mal-estar com enjoos e vômitos;
- aumentos reversíveis de enzimas do fígado;
- prurido (coceira), urticária (coceira, formação de placas avermelhadas na pele), reações na pele por sensibilidade aumentada ao sol ou à luz;
- aumentos dos níveis de substâncias encontradas no sangue, como ureia e creatinina.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% 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 do número de plaquetas que são células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- anafilaxia (reação alérgica severa, incluindo 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 a utilização de **Zovirax®**, pois esses sintomas podem indicar que você é alérgico à **Zovirax®**;
- dor de cabeça, tontura, agitação, confusão, tremores, ataxia (dificuldade de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldade de falar as palavras de maneira correta ou rouquidão), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), sintomas psicóticos (dificuldade de pensar, julgar claramente ou concentrar-se), convulsões, sono, encefalopatia (distúrbios de comportamento, fala e movimentos dos olhos) e coma;
- dispneia (dificuldade para respirar);
- diarreia e dor na barriga;
- aumento, por algum tempo, de bilirrubina, o que é observado em exames do fígado; hepatite (inflamação do fígado), icterícia (amarelamento da pele ou dos olhos);
- angioedema (inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta);
- insuficência renal, insuficiência renal aguda e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal);
- fadiga (cansaço), febre, reação inflamatória local (inchaço e vermelhidão ao redor da aplicação). Reações inflamatórias locais graves ocorreram quando **Zovirax®** para infusão, ao invés de ser feito na veia, foi administrado fora dos vasos sanguíneos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTE MEDICAMENTO?
Superdosagem de aciclovir resulta em aumento de creatinina e ureia nitrogenada no sangue e subsequente insuficiência dos rins. Os efeitos neurológicos, incluindo dificuldade de pensar claramente, ver ou ouvir coisas (alucinações), agitação, convulsões ou coma foram descritos em associação ao uso de uma dose muito maior que a indicada de aciclovir. Procure imediatamente seu médico ou o serviço de emergência hospitalar mais próximo.

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
MS: 1.0107.0253
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ Nº 16435

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana, 90 (loc. San Pólo), 43056 Torrile (PR) – Itália

Registrado, importado e embalado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda**.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

L1598_Zovirax_inj_GDS27_IPI04

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

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
26/12/2013	1080943/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2013	1080943/13-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2013	Adequação à RDC Nº47/09 - Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	0,03 g/g pom oft ct bg al x 4,5 g 200 mg com ct bl al plas inc x 25 250 mg po liof ct 5 fa vd inc 50 mg/g crem derm ct bg al x 10 g
31/01/2014	0077192/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0077192/14-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	- Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	250 mg po liof ct 5 fa vd inc
08/08/2014	0649892/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	0649892/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	**Pó liófilo** - Reações Adversas - Quais os males que este medicamento pode me causar ? **Comprimido** - Identificação do medicamento (adequação de DCB) - Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar ?	VP e VPS	250 mg po liof ct 5 fa vd inc 200 mg com ct bl al plas inc x 25
18/11/2014	1039752/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	18/11/2014	1039752/14-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2014	- Identificação do medicamento (Apresentação)	VP e VPS	250 mg po liof ct 5 fa vd inc
21/02/2019	0165515/19-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	0654730/14-3	10278 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Texto de Bula	23/01/2019	<u>VPS</u> 3. Características Farmacológicas 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas <u>VP</u> 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	200 mg com ct bl al plas inc x 25

29/03/2019	0285140/19-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0474080/14-7	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	18/03/2019	VPS I – Identificação do medicamento 2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas III - Dizeres legais VP I – Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento? III - Dizeres legais	VPS e VP	200 mg com ct bl al plas inc x 25
15/06/2020	1900675/20-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	1900675/20-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	VPS 9. Reeações Adversas III - Dizeres legais VP III - Dizeres legais	VPS e VP	50 mg/g crem derm ct bg al al x 10 g 200 mg com ct bl al plas pvc trans x 25
18/03/2021	1059559/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	1059559/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	VPS 9. Reeações Adversas III - Dizeres legais VP 8 – QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - Dizeres legais	VPS e VP	0,03 g/g pom oft ct bg al x 4,5 g 200 mg com ct bl al plas inc x 25 250 mg po liof ct 5 fa vd inc 50 mg/g crem derm ct bg al x 10 g
20/09/2021	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2021	3230347/21-5	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	30/08/2021	Remoção da bula do Paciente e da bula do Profissional de Saúde do produto Zovirax® Pomada Oftálmica.	VPS e VP	0,03 g/g pom oft ct bg al x 4,5 g