

# Ezopen<sup>®</sup>

## aciclovir

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**  
**Comprimido 200mg**  
 Embalagem contendo 25 comprimidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:  
 aciclovir.....200mg  
 Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
 Excipientes: álcool etílico, lactose, estearato de magnésio, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício e celulose microcristalina.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Ezopen<sup>®</sup> contém como princípio ativo, o fármaco aciclovir, agente antiviral altamente ativo contra o vírus do herpes simples (HSV), tipos I e II, e o vírus da varicela-zóster. Esta droga atua bloqueando os mecanismos de replicação do vírus.

**Indicações do medicamento:** Ezopen<sup>®</sup> é indicado no tratamento do *Herpes zoster*, no tratamento e recorrência das infecções de pele e mucosas pelo herpes simples, na prevenção de infecções recorrentes por herpes simples (supressão).

Ezopen<sup>®</sup> também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** ESTE MEDICAMENTO É ADEQUADO PARA MAIORIA DAS PESSOAS, MAS EXISTEM ALGUMAS PESSOAS QUE NÃO DEVEM UTILIZÁ-LO. EZOPEN<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO NOS CASOS DE GRAVIDEZ, PRETENSÃO DE FICAR GRÁVIDA OU SE ESTIVER AMAMENTANDO; SE FOR ALÉRGICO AO ACICLOVIR OU AO VALACICLOVIR E SE TIVER PROBLEMAS NOS RINS OU NO FÍGADO.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** PACIENTES IDOSOS EM TRATAMENTO COM EZOPEN<sup>®</sup> DEVEM TOMAR BASTANTE LÍQUIDO (CONVERSE COM SEU MÉDICO SOBRE ISTO).

**Interações medicamentosas:** Se você estiver usando algum dos seguintes medicamentos: probenecida (usado para tratar gota), cimetidina (usado para tratar úlcera péptica), ou medicamentos como mofetil micofenolato, ciclosporina ou tracrolimo (usado para prevenir rejeições após um transplante de órgão), converse com seu médico a respeito antes de usar este medicamento.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Ezopen<sup>®</sup> normalmente não é recomendado para mulheres grávidas. Portanto, o seu médico deve ser sempre informado sobre a ocorrência de gravidez antes ou durante o tratamento.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**



Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 3 meses.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**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.**

**Modo de uso:** 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.

**Aspecto físico:** Comprimido circular de cor branca.

**Características Organolépticas:** Os comprimidos de Ezopen<sup>®</sup> não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

#### Posologia:

**Tratamento de herpes simples em adultos:** Um comprimido de Ezopen<sup>®</sup> 200mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo-se a dose noturna. O tratamento deve continuar por cinco dias, mas deve ser estendido em infecções iniciais sérias. Em pacientes seriamente imunocomprometidos (por ex.: após transplante de medula óssea) ou em pacientes com distúrbios da absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400mg) ou, alternativamente, pode-se considerar a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o início da infecção; para os episódios recorrentes, isto deve ser feito, de preferência, durante o período prodrômico ou imediatamente após aparecerem os primeiros sinais ou sintomas.

**Supressão de herpes simples em adultos imunocompetentes:** Um comprimido de 200mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas.

Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de dose de 400mg, duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas. Uma redução da dose para 200mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, pode mostrar-se eficaz.

Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800mg de Ezopen<sup>®</sup>.

O tratamento deve ser interrompido periodicamente, a intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possam avaliar os progressos obtidos na história natural da doença.

**Profilaxia de herpes simples em adultos:** Em pacientes imunocomprometidos, recomenda-se um comprimido de 200mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por ex.: após transplante de medula óssea) ou para pacientes com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400mg). A duração da administração profilática é determinada pela duração do período de risco.

**Tratamento de Herpes zoster em adultos:** Dose de 800mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, omitindo-se as doses noturnas. O tratamento deve ter a duração de sete dias. Em pacientes severamente imunocomprometidos (por ex.: após transplante de medula óssea) ou em pacientes com problemas de absorção intestinal, deve-se considerar a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser instituída tão cedo quanto possível, após o início da infecção; o tratamento proporciona melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as erupções cutâneas.

**Tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos:** Para tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos, 800mg de Ezopen<sup>®</sup> devem ser administrados, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas.

A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de 6 meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em pacientes avançados de 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 a profilaxia de infecções por *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de dois anos de idade, as doses indicadas são as mesmas que para adultos. Em crianças menores de dois anos de idade, deve-se administrar 200mg de Ezopen<sup>®</sup>, quatro vezes ao dia (ou 200mg/kg - não excedendo 800mg/dia - quatro vezes ao dia). Manter por cinco dias.

Não há dados específicos disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou tratamento de infecção por *Herpes zoster* em crianças imunocompetentes. Alguns dados limitados sugerem que para crianças imunocomprometidas com mais de dois anos a dose do adulto possa ser utilizada.

**Insuficiência renal:** Para o tratamento e profilaxia de infecções por *Herpes simplex* em pacientes com insuficiência renal, 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 (*clearance* da creatinina inferior a 10mL/minuto), recomenda-se um ajuste de dose para 200mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas. Para o tratamento das infecções por *Herpes zoster* e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 800mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* da creatinina inferior a 10mL/minuto), e para 800mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas, para pacientes com insuficiência renal moderada (*clearance* da creatinina na faixa de 10-25mL/minuto).

**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.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** AVISE SEU MÉDICO OU FARMACÊUTICO SE VOCÊ SENTIR ALGUM DOS SINTOMAS ABAIXO ENQUANTO FAZ TRATAMENTO COM EZOPEN<sup>®</sup>:

INCONVENIENTES NO ESTÔMAGO COMO MAL-ESTAR E VÔMITOS; TONTURA, TREMORES; PERDA DE CONSCIÊNCIA, CONVULSÕES OU ATAQUES EPILEPTICOS;

SENTINDO-SE DEPRIMIDO, AGITADO, MUITO CANSADO, CONFUSO OU IMAGINANDO COISAS (ALUCINAÇÕES); FEBRE; CONTAGEM DE CÉLULAS SANGÜÍNEAS BAIXA,

OCASIONANDO UM AUMENTO NO RISCO DE INFEÇÃO, CANSAÇO OU HEMATOMAS INESPERADOS E SANGRAMENTO (POR EX.: SANGRAMENTO NO NÁRIZ); REAÇÕES NA PELE APÓS EXPOSIÇÃO AO SOL; QUEDA DE CABELO.

CONSULTE SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE CASO VOCÊ SINTA ALGUM DOS RAROS SINTOMAS ALÉRGICOS: INCHAÇO REPENTINO, PALPITAÇÕES OU APERTO NO PEITO,

COLAPSO, INCHAÇO DAS PÁLPEBRAS, FACE, LÁBIOS OU QUALQUER OUTRO LUGAR.

ESSES SINTOMAS PODEM SIGNIFICAR QUE VOCÊ É ALÉRGICO A EZOPEN<sup>®</sup>.

EFEITOS COLATERAIS MUITO RAROS DE EZOPEN<sup>®</sup> SÃO HEPATITE E ICTERICIA

(AMARELAMENTO DA PELE OU DOS OLHOS).

EZOPEN<sup>®</sup> PODE AFETAR ALGUNS EXAMES DE SANGUE E DE URINA, INFORME SEU MÉDICO QUE VOCÊ ESTÁ USANDO ESTE MEDICAMENTO SE FOR FAZER UM EXAME DE URINA OU DE SANGUE.

**Conduta em caso de superdose:** É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves se uma dose de até 20g for tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral foram relacionadas a efeitos gastrintestinais (como náusea e vômitos) e a efeitos neurológicos (dor de cabeça e confusão).

Procure imediatamente seu médico ou a emergência hospitalar mais próxima, leve esta bula.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



(AMARELAMENTO DA PELE OU DOS OLHOS).

EZOPEN<sup>®</sup> PODE AFETAR ALGUNS EXAMES DE SANGUE E DE URINA, INFORME SEU MÉDICO QUE VOCÊ ESTÁ USANDO ESTE MEDICAMENTO SE FOR FAZER UM EXAME DE URINA OU DE SANGUE.

**Conduta em caso de superdose:** É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves se uma dose de até 20g for tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral foram relacionadas a efeitos gastrintestinais (como náusea e vômitos) e a efeitos neurológicos (dor de cabeça e confusão).

Procure imediatamente seu médico ou a emergência hospitalar mais próxima, leve esta bula.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### Características farmacológicas:

**Propriedades Farmacodinâmicas:** O aciclovir é um nucleosídeo sintético análogo da purina com atividade inibitória *in vitro* e *in vivo* contra o vírus do herpes humano, incluindo *Herpes simplex*

vírus (VHS) tipos 1 e 2, vírus *Varicella zoster* (VVZ), vírus *Epstein Barr* (VEB) e Citomegalovírus (CMV). Em culturas celulares, o aciclovir tem maior atividade antiviral contra VHS-1, seguido (em ordem decrescente de potência) por VHS-2, VVZ, VEB e CMV.

Atividade inibitória do aciclovir sobre VHS-1, VHS-2, VVZ, VEB e CMV é altamente seletiva. Uma vez que a enzima timidina quinase (TQ) de células normais não infectadas não utiliza o aciclovir como substrato, a toxicidade do aciclovir para células do hospedeiro mamífero é baixa.

No entanto, a TQ codificada pelo VHS, VVZ e VEB converte o aciclovir em monofosfato de aciclovir, um análogo nucleosídeo que é então convertido em difosfato e, finalmente, em trifosfato por enzimas celulares. O trifosfato de aciclovir interfere com o DNA polimerase viral inibindo a replicação do vírus: sua incorporação ao DNA viral resulta no término da cadeia.

A administração prolongada ou repetida de aciclovir a pacientes seriamente imunocomprometidos pode resultar na seleção de cepas de vírus com sensibilidade reduzida, que podem não responder ao tratamento contínuo com aciclovir. A maioria das cepas isoladas clinicamente com sensibilidade reduzida mostrou-se relativamente deficiente em TQ viral. No entanto, também foram relatadas cepas com TQ viral ou DNA polimerase alteradas. A exposição do VHS isolado clinicamente ao aciclovir, *in vitro*, também pode levar ao aparecimento de cepas menos sensíveis.

A relação entre a sensibilidade do VHS isolado clinicamente determinada *in vitro* e a resposta clínica ao tratamento com aciclovir não está bem definida.

Todos os pacientes devem ser orientados para assegurar que evitem a potencial transmissão do vírus, particularmente quando lesões ativas estiverem presentes.

**Propriedades Farmacocinéticas:** O aciclovir é apenas parcialmente absorvido no intestino. As médias das concentrações plasmáticas máximas em estado estável de equilíbrio (C<sub>ss</sub> máx), após doses de 200mg administradas a cada 4 horas, foram de 3,1µM (0,7µg/mL), e os níveis plasmáticos mínimos equivalentes (C<sub>ss</sub> mín) foram de 1,8µM (0,4µg/mL).

Os níveis de C<sub>ss</sub> máx correspondentes após doses de 400mg e 800mg administradas a cada 4 horas foram de 5,3µM (1,2µg/mL) e 8µM (1,8µg/mL) respectivamente, e os níveis equivalentes de C<sub>ss</sub> mín foram de 2,7µM (0,6µg/mL) e 4µM (0,9µg/mL). Com base em estudos com administração intravenosa do aciclovir em adultos, a sua meia-vida plasmática final foi determinada como sendo



de cerca de 2,9 horas.

A maior parte das drogas é excretada inalterada pelos rins. O *clearance* renal do aciclovir é substancialmente maior que o *clearance* da creatina, indicando que a secreção tubular mais a filtração glomerular contribui na eliminação renal da droga. O 9-Carboximetoxi-metilguanina é o único metabólito significativo do aciclovir e corresponde por aproximadamente 10-15% da dose administrada presente na urina.

Quando o aciclovir é administrado uma hora após a administração de 1g de probenecida, a meia-vida terminal e a área sob a curva da concentração plasmática x tempo são estendidas em 18% e 40%, respectivamente.

**Resultados de eficácia:** Ezopen® reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes recorrente (81,5% dos casos).

**Indicações:** Ezopen® é usado no tratamento de infecções pelo vírus *Herpes simplex* na pele e mucosas, inclusive herpes genital inicial e recorrente.

É usado também na supressão (prevenção de recidivas) de infecções recorrentes por *Herpes simplex* em pacientes imunocompetentes e na profilaxia de infecções por *Herpes simplex* em pacientes imunocomprometidos. Ezopen® também é usado no tratamento de infecções por *Herpes zoster*. Estudos têm demonstrado que o tratamento precoce de *Herpes zoster* com Ezopen® produz efeito benéfico na dor e pode reduzir a incidência de neuralgia pós-herpética (dor associada ao *Herpes zoster*). Ezopen® também é usado no tratamento de pacientes seriamente imunocomprometidos.

**CONTRAINDICAÇÕES:** EZOPEN® É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO ACICLOVIR OU AO VALACICLOVIR.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:**

**Tratamento de herpes simples em adultos:** Um comprimido de Ezopen® 200mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 4 horas, omitindo-se a dose noturna. O tratamento deve continuar por cinco dias, mas deve ser estendido em infecções iniciais sérias. Em pacientes seriamente imunocomprometidos (por ex.: após transplante de medula óssea) ou em pacientes com distúrbios da absorção intestinal, a dose pode ser duplicada (400mg) ou, alternativamente, pode-se considerar a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser iniciada tão cedo quanto possível, após o início da infecção; para os episódios recorrentes, isto deve ser feito, de preferência, durante o período prodromico ou imediatamente após aparecerem os primeiros sinais ou sintomas.

**Supressão de herpes simples em adultos imunocompetentes:** Um comprimido de 200mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime de dose de 400mg, duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas. Uma redução da dose para 200mg, três vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, pode mostrar-se eficaz.

Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800mg de Ezopen®.

O tratamento deve ser interrompido periodicamente, a intervalos de seis a doze meses, a fim de que se possam avaliar os progressos obtidos na história natural da doença.

**Profilaxia de herpes simples em adultos:** Em pacientes imunocomprometidos, recomenda-se um comprimido de 200mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por ex.: após transplante de medula óssea) ou para pacientes com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400mg). A duração da administração profilática é determinada pela duração do período de risco.

**Tratamento de Herpes zoster em adultos:** Dose de 800mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, omitindo-se as doses noturnas. O tratamento deve ter a duração de sete dias. Em pacientes severamente imunocomprometidos (por ex.: após transplante de medula óssea) ou em pacientes com problemas de absorção intestinal, deve-se considerar a administração de doses intravenosas. A administração das doses deve ser instituída tão cedo quanto possível, após o início da infecção; o tratamento proporciona melhores resultados se for iniciado assim que apareçam as erupções cutâneas.

**Tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos:** Para tratamento em pacientes seriamente imunocomprometidos, 800mg de Ezopen® devem ser administrados, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 6 horas.

A duração do tratamento estudada em pacientes após transplante de medula óssea foi de 6 meses (de 1 a 7 meses após o transplante). Em pacientes avançados de 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 a profilaxia de infecções por *Herpes simplex* em crianças imunocomprometidas com mais de dois anos de idade, as doses indicadas são as mesmas que para adultos. Em crianças menores de dois anos de idade, deve-se administrar 200mg de Ezopen®, quatro vezes ao dia (ou 200mg/kg - não excedendo 800mg/dia - quatro vezes ao dia). Manter por cinco dias.

Não há dados específicos disponíveis relativos à supressão de infecções por *Herpes simplex* ou tratamento de infecção por *Herpes zoster* em crianças imunocompetentes. Alguns dados limitados sugerem que para crianças imunocomprometidas com mais de dois anos a dose do adulto possa ser utilizada.

**Insuficiência renal:** Para o tratamento e profilaxia de infecções por *Herpes simplex* em pacientes com insuficiência renal, 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 (*clearance* da creatinina inferior a 10mL/minuto), recomenda-se um ajuste de dose para 200mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas. Para o tratamento das infecções por *Herpes zoster* e na administração em pacientes seriamente imunocomprometidos, recomenda-se ajustar a dose para 800mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, nos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* da creatinina inferior a 10mL/minuto), e para 800mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 8 horas, para pacientes com insuficiência renal moderada (*clearance* da creatinina na faixa de 10-25mL/minuto).

**ADVERTÊNCIAS:** DEVE-SE TOMAR CUIDADO A FIM DE MANTER A HIDRATAÇÃO ADEQUADA EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO ALTAS DOSES DE ACICLOVIR.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** A experiência em seres humanos é limitada; portanto, o uso de Ezopen® deve ser considerado apenas quando os benefícios em potencial excederem a possibilidade de riscos desconhecidos. Após administração oral de 200mg de Ezopen® cinco vezes ao dia, foi detectado aciclovir no leite materno em concentrações variando entre 0,6 a 4,1 vezes os níveis plasmáticos correspondentes. Estes níveis poderiam, potencialmente, expor os lactentes a doses de aciclovir de até 0,3mg/kg/dia. Deve-se tomar cuidado caso Ezopen® seja

administrado a mulheres que estejam amamentando.

**Categoria de risco na gravidez:** Categoria B.

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

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** Em pacientes idosos, o *clearance* corporal total do aciclovir declina paralelamente ao *clearance* da creatinina.

Deve-se manter uma adequada hidratação dos pacientes que estejam tomando altas doses de Ezopen®. Deve-se dispensar atenção especial à redução das doses para pacientes com insuficiência renal.

**Interações medicamentosas:** Nenhuma interação clinicamente significativa foi identificada. O aciclovir é eliminado primariamente inalterado na urina via secreção tubular renal ativa. Qualquer droga administrada concomitantemente, que afete este mecanismo, pode aumentar a concentração plasmática do aciclovir. Probenecida e cimetidina aumentam a AUC do aciclovir por este mecanismo e reduzem o *clearance* renal do aciclovir. De modo similar, aumentos nas AUCs plasmáticas do aciclovir e do metabólito inativo de micofenolato de mofetil, um agente imunossupressor usado em pacientes transplantados, foram demonstrados quando as drogas foram coadministradas. Entretanto, nenhum ajuste de dose é necessário por causa do amplo índice terapêutico do aciclovir.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** AS CATEGORIAS DE FREQUÊNCIA ASSOCIADAS COM OS EVENTOS ADVERSOS ABAIXO SÃO ESTIMADAS, PARA A MAIORIA DOS EVENTOS, NÃO ERAM DISPONÍVEIS DADOS ADEQUADOS PARA ESTIMAR A INCIDÊNCIA. ALEM DISSO, EVENTOS ADVERSOS PODEM VARIAR SUA INCIDÊNCIA DEPENDENDO DA INDICAÇÃO.

MUITO COMUM > 1/10; COMUM > 1/100 E < 1/10; INCOMUM > 1/1000 E < 1/100; RARO > 1/10000 E < 1/1000; MUITO RARO < 1/10000.

**DISTÚRBIOS DO SISTEMA LINFÁTICO E SANGUÍNEO:** MUITO RARO: ANEMIA, LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA.

**DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNE:** RARO: ANAFILAXIA.

**DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS E DO SISTEMA NERVOSO:** COMUM: DOR DE CABEÇA, TONTEIRA.

MUITO RARO: AGITAÇÃO, CONFUSÃO, TREMOR, ATAXIA, DISARTRIA, ALUCINAÇÕES, SINTOMAS PSICÓTICOS, CONVULSÕES, SONOLÊNCIA, ENCEFALOPATIA E COMA.

AS REAÇÕES ACIMA SÃO REVERSÍVEIS E GERALMENTE RELATADAS EM PACIENTES COM DISTÚRBIOS RENAIIS CUJAS DOSES ESTAVAM ACIMA DA RECOMENDADA OU COM OUTROS FATORES PRÉ-DISPONÍVEIS.

**DISTÚRBIOS DO SISTEMA RESPIRATÓRIO, TORÁCICO E DO MEDIASTINO:** RARO: DISPNEIA.

**DISTÚRBIOS DO SISTEMA GASTRINTESTINAL:** COMUM: NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA, DORES ABDOMINAIS.

**DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES:** RARO: AUMENTOS REVERSÍVEIS NA BILIRRUBINA E ENZIMAS HEPÁTICAS.

MUITO RARO: HEPATITE, ICTERÍCIA.

**DISTÚRBIOS NA PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO:** COMUM: PRURIDO, ERUPÇÕES (INCLUINDO FOTOSSENSIBILIDADE).

INCOMUM: URTICÁRIA, PERDA DIFUSA ACCELERADA DO CABELO.

A PERDA DIFUSA ACCELERADA DO CABELO ESTÁ ASSOCIADA COM UMA GRANDE VARIEDADE DE DOENÇAS E MEDICAMENTOS. A RELAÇÃO DO EVENTO COM O TERAPIA DO ACICLOVIR É INCERTA. RARO: ANGIOEDEMA.

**DISTÚRBIOS URINÁRIOS E RENAIIS:** RARO: AUMENTO NOS NÍVEIS DE UREIA E CREATINA SANGUÍNEA.

MUITO RARO: INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA.

**DISTÚRBIOS GERAIS E CONDIÇÕES DO LOCAL DA ADMINISTRAÇÃO:** COMUM: FADIGA, FEBRE.

**ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS:** EZOPEN® PODE AFETAR ALGUNS EXAMES DE SANGUE E DE URINA, INFORME SEU MÉDICO QUE VOCÊ ESTÁ USANDO ESTE MEDICAMENTO SE FOR FAZER UM EXAME DE URINA OU DE SANGUE.

**Superdose:**

**Sintomas e sinais:** O aciclovir é apenas parcialmente absorvido no trato gastrointestinal. É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves se uma dose de até 20g for tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral foram relacionadas a efeitos gastrointestinais (como náusea e vômitos) e a efeitos neurológicos (dor de cabeça e confusão).

**Tratamento:** Os pacientes devem ser observados cuidadosamente para sinais de toxicidade. A hemodilúse aumenta significativamente a remoção de aciclovir do sangue e pode ser considerada uma opção de tratamento em eventos de superdosagem sintomática.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659  
**M.S. nº 1.0370.0091**

**LABORATÓRIO**  
**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

