

HERPSTAL®
cloridrato de valaciclovir

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HERPSTAL®

cloridrato de valaciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de valaciclovir* 556,3 mg

excipiente** q.s.p..... com rev

*equivalente a 500 mg de valaciclovir.

** crospovidona, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e polissorbato 80.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HERPSTAL® é um medicamento indicado para:

- tratamento de herpes-zôster;
- 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?

HERPSTAL® 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-zôster (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 **HERPSTAL®** 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 **HERPSTAL®** 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 **HERPSTAL®** a indivíduos com doença do fígado.

HERPSTAL® não cura o herpes genital ou elimina completamente o risco de transmissão. Além da terapia com **HERPSTAL®**, 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 **HERPSTAL®** e informe ao seu médico imediatamente.

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 **HERPSTAL®** e informe ao seu médico imediatamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Fertilidade

Estudos em animais mostraram que o cloridrato de valaciclovir 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 cloridrato de valaciclovir, 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 HERPSTAL® ou após o término, informe seu médico. HERPSTAL® 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 cloridrato de valaciclovir na gravidez.

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

Interações medicamentosas

Não se identificaram interações clinicamente significativas com outros medicamentos, isto é, não houve interferência importante no efeito de HERPSTAL® nem de outros medicamentos usados junto com HERPSTAL®. 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 HERPSTAL® ou das outras medicações usadas ao mesmo tempo podem aumentar.

Após a administração de 1 g de HERPSTAL®, 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 HERPSTAL®. 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 HERPSTAL® 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).

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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, oblongo e biconvexo. **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 HERPSTAL® 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 HERPSTAL® 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. HERPSTAL® pode prevenir o desenvolvimento de lesões quando administrado no início dos sinais e sintomas da recorrência de HSV.

Alternativamente, para herpes labial (vesícula), HERPSTAL® 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 HERPSTAL® 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 HERPSTAL® é de 2 g (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

O médico deve ter cuidado quando HERPSTAL® 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 HERPSTAL® 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 HERPSTAL®
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 1vez ao dia
Prevenção (supressão) de herpes simples - pacientes imunocomprometidos	menos de 15	500 mg 1 vez ao dia

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

Clearance de creatinina mL/min	Dose de valaciclovir
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#	1,5 g 1 vez ao dia

Em pacientes que necessitam de hemodiálise, a dose de HERPSTAL® 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 HERPSTAL® deve ser ajustada adequadamente.

Pacientes com insuficiência hepática

A modificação da dose de HERPSTAL® 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 HERPSTAL® 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 de 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 ou mastigado.

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

Se você esquecer uma dose de HERPSTAL® 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.

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 HERPSTAL® por períodos prolongados. Isso foi observado em pacientes não tratados com HERPSTAL® 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.

Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue, como aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos ou síndrome DRESS). A frequência dessas reações ainda é desconhecida.

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 HERPSTAL®: 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 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: 1.0583.0940

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-747 60 00

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/12/2024.



bula-pac-564992-GER-v3

Histórico de alteração para a bula

Data do Expediente	No. do Expediente	Assunto	Nº do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/08/2013	0633224/13-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos
20/01/2014	0043068/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	“O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP	Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos
25/02/2015	0170875/15-9	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	0170875/15-9	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade.	25/02/2015	Não houve alteração no texto de bula. Apenas inclusão da informação “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.” Na seção “I- Identificação do Medicamento”.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos
06/04/2015	0296858/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	A empresa atualizou o item “III - Dizeres legais”, no qual incluiu a informação de comercialização pela empresa Germed Farmacêutica Ltda.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos
06/09/2018	0875644/18-9	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos

07/01/2019	0009865/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	0784190/18-6	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	24/09/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos
11/12/2020	4390589/20-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500mg, embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 comprimidos revestidos
14/09/2022	4690360/22-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 unidades.
18/10/2023	1118090/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	1.IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 unidades.
12/03/2025	0337030/25-1	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? DIZERES LEGAIS 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 unidades.
13/06/2025	-	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60	2532593/21-1	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	27/03/2023	COMPOSIÇÃO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? COMPOSIÇÃO 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30 ou 42 unidades.