Ezopen®

Comprimido 200mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ezopen®

aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido 200mg
Embalagem contendo 25 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para:
-o tratamento de Herpes zoster;
-o tratamento e recorrência (reaparecimento) das infecções de pele e mucosas causadas pelo vírus *Herpes simplex*;
-a prevenção de infecções recorrentes causadas pelo vírus *Herpes simplex* (supressão).
Ezopen® também é indicado para pacientes seriamente imunocomprometidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ezopen® contém como substância ativa o fármaco aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus do *Herpes simplex* (HSV), tipos 1 e 2, vírus da *Varicela zoster* (VVZ), vírus *Esptein Barr* (VEB) e *Citomegalovírus* (CMV). Este medicamento atua bloqueando os mecanismos de multiplicação desses vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento 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 insuficência 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 aciclovir devem beber bastante líquido. Converse com seu médico sobre isso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez e lactação

A administração de Ezopen® 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 aciclovir para o leite materno e consequentemente para o seu bebê, caso você esteja amamentando.

Se você está grávida, acha que pode 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 Ezopen®:

-probenecida (usado para tratar gota);

-cimetidina (usado para tratar úlcera péptica);

-medicamentos como micofenolato de mofetila (usado para prevenir rejeição após transplante de órgãos).

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

Informe 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 (15 A 30ºC). 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.

Características do medicamento: Comprimido circular plano com vinco de cor branca.

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

Uso oral.

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.

Posologia

Tratamento de Herpes simples em adultos:

Um comprimido de Ezopen® 200mg, cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a dose noturna. O tratamento precisa ser mantido por cinco 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 (400mg) 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 prodômico ou imediatamente após surgirem os primeiros sinais ou sintomas.

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

Um comprimido de 200mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Muitos pacientes podem ser convenientemente controlados com um regime 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 oito horas, ou até duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas, podem ser eficazes. Em alguns pacientes, podem ocorrer reinfecções em regime de doses totais diárias de 800mg. O tratamento deve ser interrompido periodicamente, em intervalos de seis a doze 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 um comprimido de 200mg, quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente seis horas. Para pacientes seriamente imunocomprometidos (por exemplo, após transplante de medula óssea) ou com problemas de absorção intestinal, a dose pode ser dobrada (400mg) 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:

Doses de 800mg, cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando as doses noturnas. O tratamento precisa ser mantido por sete 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):

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

No tratamento de pacientes receptores de medula óssea, deve-se fazer terapia de um 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 pelo 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 zoster em crianças imunocompetentes.
A indicação de Ezopen® 200mg comprimidos na população pediátrica deve ser avaliada pelo seu médico de acordo com a capacidade da criança de engolir os comprimidos.

Pacientes idosos:

A possibilidade de insuficiência renal em idosos deve ser considerada e a dose deve ser ajustada apropriadamente (ver Insuficiência renal).
Em pacientes idosos que estejam usando altas doses de aciclovir deve-se 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 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, recomenda-se ajuste de dose para 200mg, duas vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente 12 horas.
Para o tratamento das infecções de 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, e para 800mg, três ou quatro vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente oito 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 de seu médico.

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

Tome os comprimidos de Ezopen® assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo ao horário da próxima tomada, espere até o horário programado para tomar seus comprimidos. 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, tonteira;
-enjoos, vômito, diarreia e dores no abdomên;
-coceira e vermelhidão/protuberâncias na pele que podem piorar com exposição ao sol;
-sensação de cansaço, febre.

Reação incomum (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 aciclovir.
-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 e dor nos rins (pode estar associada à insuficiência renal).
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?

Sintomas e Sinais
É improvável que ocorram efeitos tóxicos graves mesmo que uma dose de até 20g (equivalente a 100 comprimidos) seja tomada em uma única ocasião. Acidentalmente, superdoses repetidas por vários dias de aciclovir oral 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0091
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva



CRF-GO nº 2.659

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/04/2014	0300220/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	0300220/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	Versão inicial	VP	-200mg com ct bl x 25.
27/11/2015	1034564/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	1034564/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-200mg com ct bl x 25.
27/11/2015	1033012/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	27/11/2015	1033012/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	27/11/2015	Identificação do Medicamento	VP	-200mg com ct bl x 25.
27/06/2019	0567848/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2019	0567848/19-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2019	Identificação do Medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-200mg com ct bl x 25.

14/06/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	N/A	VP	-200mg com ct bl x 25.

Ezopen®

Creme dermatológico 50mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ezopen®

aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 50mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:
aciclovir.....50mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipiente: petrolato branco, petrolato líquido, propilenoglicol, álcool cetoestearílico/polissorbato 60 e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ezopen® pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do virus *Herpes simplex* e do *Varicela-Zoster*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Ezopen® é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento.
Não há contraindicação relativa à faixa etária.

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

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.

-Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
-Você sofreu transplante de medula óssea?
-Você está grávida ou pretende ficar grávida?
-Você está amamentando?
-Você é alérgico a algum componente de Ezopen®?
Ezopen® não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.
Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há dados sobre a influência de Ezopen® na capacidade de dirigir e operar máquinas.
Gravidez e lactação
O uso de Ezopen® durante a gravidez e lactação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Interações medicamentosas
Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.
Informe 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 (15 A 30ºC). 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.
Características do medicamento: Creme homogêneo de cor branca.
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
Ezopen® deve ser usado apenas para uso tópico (aplicação na pele). Não deve ser ingerido.
Lave suas mãos antes e depois do uso de Ezopen®.
Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a toalha, para evitar o agravamento ou transferência da infecção para outra região.
Não misture Ezopen® com outros cremes ou loções.
Ezopen® deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.
Posologia

Adultos e crianças
Ezopen® deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo quando já se observar a presença de pápulas (elevações da pele).
O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Aplique Ezopen® creme assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.
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?

Como acontece com todos os medicamentos, Ezopen® pode causar efeitos indesejáveis.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.
Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.
Informe seu médico 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?

É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga de 10g de Ezopen®, contendo 500mg de aciclovir, seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.
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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0091
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/04/2014	0300220/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	0300220/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	Versão inicial	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.
11/06/2015	0516784/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/06/2015	0516784/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	11/06/2015	Identificação do Medicamento	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.
28/01/2020	0277406/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2020	0277406/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2020	Composição	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.
14/02/2020	0464888/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2020	0464888/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.
14/06/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	14/06/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	14/06/2021	N/A	VP	-50mg/g crem derm ct bg x 10 g.

		RDC 60/12			RDC 60/12				

Ezopen®

Pó Liofilizado 250mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ezopen®

aciclovir

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó Liofilizado 250mg
Embalagens contendo 1, 5, 25 e 50 frascos ampola.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola contém:
aciclovir sódico (equivalente a 250mg de aciclovir) 274,423mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 aciclovir reduzem a incidência e retardam o início da infecção pelo CMV. Quando elevadas doses de Ezopen® IV são administradas após seis meses de tratamento com elevadas doses de Ezopen® oral, a mortalidade e a quantidade de vírus no sangue são reduzidas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ezopen® 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?

Este medicamento não deve ser administrado pela boca.
A dose de Ezopen® deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal, a fim de se evitar o acúmulo de aciclovir no organismo.
Em pacientes que estejam recebendo Ezopen® 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 Ezopen® para recém-nascidos e 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 Ezopen® (ver Posologia).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Ezopen® 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 aciclovir 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 Ezopen®:
-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.
Ezopen® 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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Este produto não contém conservante antimicrobiano. Por essa razão, a reconstituição e a diluição devem ser realizadas sob condições de total assepsia e imediatamente antes do uso, e qualquer solução não utilizada deve ser descartada. As soluções reconstituídas ou diluídas não devem ser refrigeradas. Quando reconstituída e diluída de acordo com os procedimentos recomendados para infusão, é estável por até 12 horas em temperatura entre 15 e 25ºC.

Após preparo, manter em temperatura entre 15ºC e 25ºC, por até 12 horas, não devendo ser refrigerado.
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 do medicamento: Pó branco ou quase branco, liofilizado. Após reconstituição, solução límpida transparente.
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 Ezopen® deve ser administrada por infusão intravenosa (através das veias) lenta, pelo período de uma hora.
Cada frasco ampola de Ezopen® deve ser reconstituído com 10mL de água para injeção ou infusão intravenosa de cloreto de sódio (0,9% p/v). Isso resulta numa solução contendo 25mg de aciclovir por mL.
Para reconstituição de cada frasco-ampola, adicionar o volume recomendado do fluido de infusão e agitar levemente, até que o conteúdo esteja completamente dissolvido.
Após a reconstituição, Ezopen® pode ser injetado por meio de bomba de infusão controlada.
Alternativamente, a solução obtida após a reconstituição de Ezopen® pode ser diluída, resultando numa concentração de aciclovir não superior a 5mg/mL (0,5% p/v) para administração por infusão.
O volume necessário da solução reconstituída de Ezopen® 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 4mL de solução reconstituída (100mg de aciclovir) para 20mL de fluido de infusão.
Para adultos, é recomendado que as bolsas contendo 100mL 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 100mL pode ser usada para qualquer dose entre 250 e 500mg de aciclovir (10 e 20mL de solução reconstituída). Uma segunda bolsa de infusão deve ser usada para doses entre 500 e 1.000mg.
Quando diluído de acordo com os esquemas recomendados, Ezopen® 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 (0,9% p/v);
- Infusão intravenosa de lactato de sódio composto (Solução de Hartmann).

Ezopen®, quando diluído de acordo com as instruções acima, resultará numa concentração de aciclovir não maior que 0,5% p/v.
Como Ezopen® 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 Ezopen® em doses de 5mg/kg a cada oito horas.
Pacientes imunocomprometidos com infecção pelo *Varicella zoster* ou pacientes com meningoencefalite herpética devem receber Ezopen® em doses de 10mg/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, 500mg/m^2 de Ezopen®, 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 Ezopen® 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 Ezopen® em doses de 250mg/m^2 de área de superfície corporal, a cada oito horas.
Em crianças imunocomprometidas com infecções pelo *Varicella zoster* ou com meningoencefalite herpética, Ezopen® deve ser administrado por infusão em doses de 500mg/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 Ezopen® para recém-nascidos é calculada com base no peso corporal. Recém-nascidos com infecção pelo vírus *Herpes simplex* devem receber doses de 10mg/kg de peso corporal de Ezopen®, 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:
Ezopen® 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 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m^2) deve ser administrada a cada 12 horas.
10-25 mL/min	A dose usual recomendada (5 ou 10mg/kg peso corporal ou 500mg/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 10mg/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 10mg/kg peso corporal ou 500mg/m^2) deve ser dividida e administrada a cada 24 horas e após a diálise.

A duração usual do tratamento com Ezopen® 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 Ezopen® 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 aciclovir, pois esses sintomas podem indicar que você é alérgico a este medicamento; 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); insuficiência 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 aciclovir 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.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0091
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



Fabricado por:
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
ou
PHARMA LIMIRIO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
CNPJ sob o n° 16.590.191/0001-29,
Av. Pedro Ludovico s/n Qd. 02 Lt 06 a 09/50 a 52
Residencial Pedro Ludovico, Anápolis – Go
CEP 75124-884

Registrado por:
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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/04/2014	0300220/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	0300220/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/04/2014	Versão inicial	VP	-250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp). -250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL (emb hosp).
27/11/2015	1033012/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	27/11/2015	1033012/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	27/11/2015	Identificação do Medicamento	VP	-250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp). -250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL (emb hosp).
27/11/2015	1034564/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	1034564/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2015	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp). -250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL (emb hosp).
14/02/2020	0464888/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2020	0464888/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2020	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	-250mg pó liof sol inj IV ct fa vd amb x 20mL. -250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp). -250mg pó liof sol inj IV cx 25 fa vd amb x 20mL (emb hosp). -250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL

									(emb hosp).
14/06/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-250mg pó liof sol inj IV ct fa vd amb x 20mL. -250mg pó liof sol inj IV ct 5 fa vd amb x 20mL (emb hosp). -250mg pó liof sol inj IV cx 25 fa vd amb x 20mL (emb hosp). -250mg pó liof sol inj IV cx 50 fa vd amb x 20mL (emb hosp).