

GANVIRAX[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Cápsulas
250 mg

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

GANVIRAX®
ganciclovir

APRESENTAÇÕES

Cápsulas contendo 250 mg de ganciclovir. Embalagem contendo frasco plástico com 40 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

ganciclovir250 mg

excipientes q.s.p.1 cápsula

Componentes não ativos: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ganvirax® (ganciclovir) é utilizado para manutenção do tratamento da retinite causada por citomegalovírus (CMV) em pacientes portadores do vírus da AIDS, desde que a retinite esteja estável após terapia de indução, para a prevenção de doença por citomegalovírus (CMV) em pacientes portadores do vírus da AIDS com risco de desenvolver esta doença, e em pacientes que receberam transplante de órgãos sólidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ganvirax® (ganciclovir) é uma droga antiviral que interrompe a reprodução do citomegalovírus (CMV) e a sua invasão em células saudáveis. Isto pode prevenir a doença causada pelo citomegalovírus (CMV) em pacientes com sistema imunológico debilitado, ou pode diminuir a progressão da retinite. O citomegalovírus (CMV) é um vírus que pode infectar qualquer parte do corpo, incluindo a retina do olho, causando a retinite, e problemas com a acuidade visual.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ganvirax® (ganciclovir) é contraindicado para o uso por pessoas com alergia conhecida ao ganciclovir ou a qualquer um dos componentes da formulação do produto.

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

Advertências

Ver o item “Precauções”.

Precauções

Doses maiores que a recomendada de Ganvirax® (ganciclovir) pode levar a uma severa redução na contagem dos glóbulos brancos, que podem causar sua hospitalização. Na ocorrência de uma sobredosagem, contate imediatamente o seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você:

- tem algum problema renal;
- possui outras doenças ou alergias.

Seu médico solicitará exames de sangue para determinar certos tipos de células sanguíneas. Se você possui baixo número de glóbulos brancos e plaquetas, deve-se ter cuidado especial.

É muito importante que tanto homens quanto mulheres que possam vir a ter filhos utilizem métodos efetivos de contracepção durante o tratamento com Ganvirax® (ganciclovir); os homens devem continuar utilizando preservativos durante 90 dias após o tratamento.

O uso em crianças deve ser cuidadosamente avaliado pelo pediatra.

Você não deve receber Ganvirax® (ganciclovir) se for alérgico ao ganciclovir ou ao aciclovir, ou se for alérgico a quaisquer dos componentes das cápsulas.

Interações Medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico sabe se você está tomando outros medicamentos (incluindo os não prescritos pelo seu médico). Isto é extremamente importante, pois o uso de mais de um medicamento, ao mesmo tempo, pode aumentar ou diminuir o efeito das drogas. Portanto, assegure-se de que seu médico sabe se você está tomando outros medicamentos, incluindo didanosina, probenecida, dapsona, pentamidina, fluocitosina, vincristina, vimblastina, adriamicina, anfotericina B, combinações de trimetoprima/sulfas, outras drogas antivirais/anticancerígenas, ou imipenem-cilastatina. Deve-se ter cuidado especial se você já está em tratamento com zidovudina (ZDV, AZT). A administração conjunta dessa droga com Ganvirax® (ganciclovir) pode levar a uma severa redução na contagem de seus glóbulos brancos.

Gravidez e amamentação

Uso na gravidez

Caso você esteja grávida, ou fique grávida durante ou logo após o tratamento com Ganvirax® (ganciclovir), suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Este medicamento deve ser utilizado somente após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios pelo seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso na amamentação

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer o início da amamentação durante o uso de Ganvirax® (ganciclovir) ou se você estiver amamentando. Este medicamento deve ser utilizado somente após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios pelo seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Uso em crianças

Não foram realizados estudos clínicos em crianças na faixa etária de 0 a 12 anos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Durante o tratamento com Ganvirax® (ganciclovir), o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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 conservação

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Ganvirax® (ganciclovir) é constituído por cápsula gelatinosa dura, com o corpo da cápsula na cor branca e a tampa da cápsula na cor azul, contendo um pó branco em seu interior.

Ganvirax® (ganciclovir) não possui características organolépticas marcantes.

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?

Ganvirax® (ganciclovir) deve ser administrado por via oral.

Ganvirax® (ganciclovir) deve ser ingerido junto com a alimentação.

Consulte seu médico antes de tomar outros medicamentos.

Posologia para pacientes com retinite por citomegalovírus (CMV) estável

A dose usual para pacientes com retinite por citomegalovírus (CMV) estável, após a terapia de indução, como dose de manutenção, administrada por via oral é de 1000 mg (4 cápsulas), 3 vezes ao dia, junto com a alimentação.

Alternativamente, o regime de 500 mg (2 cápsulas), 6 vezes ao dia, pode ser usado.

Posologia para prevenção da doença por citomegalovírus (CMV)

A dose recomendada é de 1000 mg (4 cápsulas), 3 vezes ao dia, junto com a alimentação.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga 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 casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Além dos efeitos benéficos de Ganvirax® (ganciclovir), é possível que ocorram efeitos indesejáveis durante o tratamento, mesmo quando administrado como prescrito. Os médicos podem interromper o tratamento temporária ou permanentemente, dependendo das suas condições. Você deve verificar todos os possíveis efeitos adversos relacionados com o uso de Ganvirax® (ganciclovir) com o seu médico.

Ganvirax® (ganciclovir) pode causar diminuição na contagem dos glóbulos brancos, uma condição conhecida como neutropenia. Isto torna o organismo mais propenso a infecções e menos capacitado para lidar com elas de forma satisfatória. Isto é importante caso você tenha tido disfunção da medula óssea, seja decorrente de exposição à radiação ou após ingestão de drogas que causam danos à medula óssea ou, ainda, como reação a outros medicamentos. Você deve perguntar ao seu médico quais são os sinais que possam indicar que esse tipo de problema esteja acontecendo com você. Os sinais iniciais mais comuns incluem infecções da gengiva, garganta e das vias aéreas superiores.

Ganvirax® (ganciclovir) pode também suprimir a produção de plaquetas, que são fatores importantes para a coagulação. Uma diminuição das plaquetas aumentará o risco da ocorrência de hematomas e sangramentos. Caso ocorram, você deve procurar seu médico imediatamente.

Algumas pessoas podem apresentar anemia, ou seja, diminuição do número de glóbulos vermelhos, que pode causar uma sensação de perda de força e falta de ar após esforço.

Foram encontrados tumores em animais de laboratório que receberam ganciclovir, embora até o momento não haja informação de estudos em humanos. A droga possui também efeitos no sistema reprodutor. Quando usado em homens, pode diminuir o número de espermatozoides no sêmen, que pode vir a ser total e irreversível. Nas mulheres, não apenas pode causar infertilidade, como o uso durante a gravidez pode causar malformações no feto.

Os efeitos adversos, descritos a seguir, foram relatados ocasionalmente com o uso de Ganvirax® (ganciclovir): diarreia, vômitos, perda de apetite, perda de energia, febre, calafrios, dor de garganta e sintomas de gripe, dores abdominais, dor de cabeça, alterações nos testes sanguíneos laboratoriais, confusão mental. Efeitos adversos menos frequentes: dor, infecção, celulite, distensão abdominal, dor no peito, dor mamária, mal estar, fotossensibilidade, flatulência, eructação, úlceras orais, constipação, dificuldade para engolir, incontinência fecal, hemorragias, dificuldade para respirar, formigamento dos dedos, rash, prurido, perda de cabelo, sudorese, acne, bolhas, perda do sono, vertigem, sonhos e pensamentos anormais, ansiedade, euforia, alterações na marcha, confusão, hiperatividade, convulsões, tremores, agitação, esquecimento, alterações visuais, dor nos olhos ou ouvidos, perda da visão, zumbido nos ouvidos, conjuntivite, descolamento da retina, diminuição da audição, alteração de paladar, infecção das vias urinárias, aumento da frequência urinária, enxaqueca, alteração da pressão arterial, alteração dos batimentos cardíacos, fraqueza e dores musculares.

Se você apresentar sintomas, tais como: febre, tremores, fortes dores, dificuldade em respirar ou outros efeitos indesejáveis, você deve contatar seu médico imediatamente.

Se você está preocupado com estes ou outros efeitos adversos, fale com seu médico.

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 DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foi descrito nenhum caso de superdose com Ganvirax® (ganciclovir). Doses tão elevadas quanto 6000 mg/dia (24 cápsulas) não resultam em uma toxicidade importante, além de redução temporária do número de glóbulos brancos (neutropenia) transitória.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS n° 1.1637.0037

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi – CRF-SP n° 4.931

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica Ltda.

Rua Dr. Mário Augusto Pereira, 91

CEP 06767-330 - Taboão da Serra – SP

Embalado por:

Blau Farmacêutica S.A.

Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602

CEP 06720-480 – Cotia - SP

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

Rod. Raposo Tavares 30,5 km n° 2833

CEP 06705-030 – Cotia - SP

CNPJ n° 58.430.828/0001-60

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica

7000210-R10

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/03/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	26/03/2014	Todos	VP/VPS	Todas