

Prospecto: información para el usuario

Valtrex 1.000 mg comprimidos recubiertos con película

valaciclovir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Valtrex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valtrex
3. Cómo tomar Valtrex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valtrex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valtrex y para qué se utiliza

Valtrex pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Actúa acabando o deteniendo el crecimiento de los virus llamados herpes simple (VHS), varicela zóster (VVZ) y citomegalovirus (CMV).

Valtrex se puede utilizar para:

- tratar herpes zóster (en adultos)
- tratar infecciones por VHS de la piel y herpes genital (en adultos y adolescentes mayores de 12 años). También se usa para prevenir que estas infecciones reaparezcan
- tratar calenturas (en adultos y adolescentes mayores de 12 años)
- prevenir la infección por CMV después de trasplantes de órganos (en adultos y adolescentes mayores de 12 años)
- tratar y prevenir infecciones por VHS de los ojos que continúan apareciendo (en adultos y adolescentes de más de 12 años).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valtrex

No tome Valtrex

- si es alérgico a valaciclovir o aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea extendida asociada con fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas y/o eosinofilia (síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) después de tomar valaciclovir.

- No tome Valtrex si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valtrex.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valtrex si:

- **tiene problemas de riñón**
- **tiene problemas de hígado**
- **tiene más de 65 años de edad**
- **su sistema inmunológico está debilitado.**

Si no está seguro de si alguno de los anteriores puntos le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Valtrex.

Tenga especial cuidado con Valtrex – Información Importante:

Se ha comunicado Síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) con el uso de valaciclovir. DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe, con erupción cutánea en la cara que se extiende luego a otras zonas, temperatura corporal alta, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre, aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e hinchazón de los ganglios linfáticos.

- **Si desarrolla una erupción cutánea asociada con fiebre e hinchazón de los ganglios linfáticos, deje de tomar valaciclovir y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.**

Prevención del contagio del herpes genital a otros

Si está tomando Valtrex para tratar o prevenir el herpes genital, o ha tenido herpes genital en el pasado, debe practicar sexo seguro, incluyendo el uso de preservativos. Esto es importante para evitar que contagie la infección a otros. No debe tener relaciones sexuales si tiene úlceras genitales o ampollas.

Otros medicamentos y Valtrex

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o los medicamentos a base de plantas medicinales.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier medicamento que afecte a los riñones. Entre éstos se incluyen: aminoglucósidos, compuestos organoplatinos, medios de contraste yodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina y probenecid.

Informe siempre a su médico o farmacéutico acerca de otros medicamentos que esté tomando si está tomando Valtrex para el tratamiento de herpes zóster o después de un trasplante de órganos.

Embarazo y lactancia

Normalmente, Valtrex no está recomendado para su uso durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para el bebé si toma Valtrex mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Valtrex puede producir efectos adversos que afecten a su capacidad para conducir.

→ No conduzca o maneje máquinas a no ser que esté seguro de que no le afecta.

3. Cómo tomar Valtrex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis que debe tomar dependerá de para qué le ha recetado su médico Valtrex. Su médico le indicará la dosificación adecuada.

Tratamiento de herpes zóster

- La dosis habitual es de 1.000 mg (un comprimido de 1.000 mg o dos comprimidos de 500 mg) tres veces al día.
- Debe tomar Valtrex durante siete días.

Tratamiento de calenturas

- La dosis habitual es de 2.000 mg (dos comprimidos de 1.000 mg o cuatro comprimidos de 500 mg) dos veces al día.
- La segunda dosis se debe tomar 12 h después de la primera dosis (no antes de 6 horas).
- Debe tomar Valtrex sólo durante un día (dos dosis).

Tratamiento de infecciones por VHS de la piel y herpes genital

- La dosis habitual es de 500 mg (un comprimido de 500 mg) dos veces al día.
- Para la primera infección debe tomar Valtrex durante cinco días o hasta diez días si su médico se lo indica. Para infecciones recurrentes la duración del tratamiento normalmente es de 3-5 días.

Prevención de infecciones recurrentes por VHS una vez que las ha tenido

- La dosis habitual es un comprimido de 500 mg una vez al día.
- Algunas personas con recurrencias frecuentes pueden beneficiarse al tomar 250 mg dos veces al día.
- Debe tomar Valtrex hasta que su médico le diga que cese el tratamiento.

Para evitar la infección con CMV (*citomegalovirus*)

- La dosis habitual es de 2.000 mg (dos comprimidos de 1.000 mg o cuatro comprimidos de 500 mg) cuatro veces al día.
- Debe espaciar las dosis 6 horas.
- Normalmente empezará a tomar Valtrex tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Valtrex durante unos 90 días tras la cirugía, hasta que su médico le diga que cese el tratamiento.

Su médico puede ajustar la dosis de Valtrex si:

- tiene más de 65 años de edad
 - tiene el sistema inmunológico debilitado
 - tiene problemas de riñón.
- Hable con su médico antes de tomar Valtrex si alguno de los puntos anteriores le afectan.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome Valtrex a la misma hora cada día.
- Tome Valtrex conforme a las instrucciones de su médico o farmacéutico.

Personas mayores de 65 años de edad o con problemas de riñón

Es muy importante que mientras tome Valtrex beba agua de forma regular durante el día. Esto le ayudará a reducir los efectos adversos que pueden afectar al riñón o al sistema nervioso. Su médico le

controlará para detectar los signos de esto. Los efectos adversos del sistema nervioso pueden incluir sentirse confundido o agitado, o sentirse anormalmente con sueño o adormilado.

Si toma más Valtrex del que debe

Valtrex normalmente no es dañino, a no ser que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiados comprimidos puede tener náuseas, vómitos, problemas de riñón o sentirse confundido, agitado o menos alerta, ver cosas que no existen o perder la conciencia. Hable con su médico o farmacéutico si toma demasiado Valtrex. Lleve el envase consigo. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Valtrex

- Si olvida tomar Valtrex, tómelo tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si le queda poco tiempo para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Síntomas a los que debe estar atento

→ **Deje de tomar Valtrex y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:**

Reacciones alérgicas graves (*anafilaxia*). Éstas son raras en personas que toman Valtrex. Rápido desarrollo de síntomas incluyendo:

- erupción cutánea con rubor, picor
- hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, que causa dificultad para respirar (*angioedema*)
- descenso de la presión sanguínea que da lugar a un colapso.

Erupciones cutáneas o enrojecimiento. La reacción adversa de la piel puede aparecer como erupciones con o sin ampollas. Pueden producirse irritación de la piel, edema (síndrome DRESS) y fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

Los siguientes efectos secundarios también pueden ocurrir con este medicamento:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas
- mareos
- vómitos
- diarrea
- reacción de la piel tras la exposición solar (*fotosensibilidad*)
- erupción
- picor (*prurito*).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sentirse confuso
- ver u oír cosas que no existen (*alucinaciones*)
- sentirse muy somnoliento

- temblores
- sentirse agitado.

Estos efectos adversos del sistema nervioso normalmente tienen lugar en pacientes con problemas de riñón, pacientes de edad avanzada o en pacientes trasplantados que toman dosis elevadas de 8 gramos o más de Valtrex al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con Valtrex o se reduce la dosis.

Otros efectos adversos poco frecuentes:

- dificultad para respirar (*disnea*)
- dolor de estómago
- erupción, a veces con picor, habones (*urticaria*)
- dolor en la parte baja de la espalda (*dolor renal*)
- sangre en orina (*hematuria*).

Pueden aparecer efectos adversos poco frecuentes en sus análisis de sangre:

- reducción en el número de glóbulos blancos (*leucopenia*)
- reducción en el número de *plaquetas* que son células que ayudan a que la sangre se coagule (*trombocitopenia*)
- aumento en las sustancias producidas por el hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- inestabilidad al andar y falta de coordinación (*ataxia*)
- habla lenta y arrastrada (*disartria*)
- ataques (*convulsiones*)
- función cerebral alterada (*encefalopatía*)
- inconsciencia (*coma*)
- pensamientos confusos o trastornados (*delirios*).

Estos efectos adversos del sistema nervioso normalmente tienen lugar en personas con problemas de riñón, pacientes de edad avanzada o en pacientes trasplantados que toman dosis elevadas de 8 gramos o más de Valtrex al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con Valtrex o se reduce la dosis.

Otros efectos adversos raros:

- problemas de riñón que hacen que orine poco o no orine.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):


- Síndrome de Reacción a fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, también conocido como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos, se caracteriza por erupción generalizada, fiebre elevada, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), hinchazón de los ganglios linfáticos y posiblemente de otros órganos. Ver también sección 2.
- Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Valtrex

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30 °C.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valtrex

- El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido contiene 1.000 mg de valaciclovir (como hidrocloreto de valaciclovir).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina
Crospovidona
Povidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra

Recubrimiento

Hidroxipropilmetilcelulosa
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80
Cera carnauba

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Valtrex se presentan en blísteres de aluminio/cloruro de polivinilo.

Los comprimidos de Valtrex 1.000 mg se presentan en envases de 21 comprimidos recubiertos con película. Son blancos y están marcados con “GX CF2” en un lado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación

Glaxo Wellcome, S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)
España

o

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia: Valtrex.

Francia, Bélgica, Italia, Luxemburgo, Holanda: Zelitrex.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.