

Prospecto: información para el usuario

Valcyte 450 mg comprimidos recubiertos con película Valganciclovir

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

1. Qué es Valcyte y para qué se utiliza

Valcyte pertenece al grupo de medicamentos, que actúan directamente para prevenir el crecimiento de los virus. En el organismo, el principio activo de los comprimidos, valganciclovir, se metaboliza a ganciclovir. El ganciclovir previene que el virus llamado citomegalovirus (CMV) se multiplique e invada las células sanas. En pacientes con un sistema inmune debilitado, el CMV puede causar una infección en los órganos del cuerpo. Esto puede suponer una amenaza para la vida.

Valcyte se usa:

- para el tratamiento de la retinitis (infección de la retina) producida por el citomegalovirus en pacientes adultos con SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). La infección de CMV en la retina del ojo, puede causar problemas en la visión e incluso ceguera.
- para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) en adultos y niños que no han tenido este virus, pero que han recibido un trasplante de órgano sólido de un donante que estaba infectado por CMV.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valcyte

No tome Valcyte

- si es alérgico al valganciclovir, ganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está dando el pecho a su bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valcyte.

- si es alérgico al aciclovir, penciclovir, valaciclovir o famciclovir. Estos son otros medicamentos usados para infecciones virales.
- si tiene un número bajo en sangre de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas (pequeñas células implicadas en la coagulación sanguínea). Su médico realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar Valcyte y le realizarán más análisis mientras esté en tratamiento.
- si está recibiendo radioterapia o hemodiálisis.
- si tiene problemas con los riñones. Su médico puede que le prescriba una dosis menor y puede necesitar análisis de sangre frecuentemente durante el tratamiento.
- si está tomando cápsulas de ganciclovir y su médico le indica que cambie su tratamiento a comprimidos de Valcyte. Es importante que no tome más que el número de comprimidos prescrito por su médico o podría tener riesgo de una sobredosis.

Toma de Valcyte con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted toma otros medicamentos a la vez que toma Valcyte, la combinación puede afectar a la cantidad de medicamento que llega a la circulación sanguínea o podría causar efectos perjudiciales. Informe a su médico si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos :

- imipenem-cilastatina (antibiótico). Tomar este medicamento junto con Valcyte puede provocar convulsiones (ataques).
- zidovudina, didanosina, lamivudina, estavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o medicamentos similares para el tratamiento del SIDA.
- Adefovir o cualquier otro medicamento para el tratamiento de la Hepatitis B.
- Probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota). Tomar probenecid y Valcyte a la vez puede incrementar la cantidad de ganciclovir en sangre.
- Micofenolato de mofetilo, ciclosporina o tacrolimus (se utiliza después de los trasplantes).
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, hidroxurea o medicamentos similares para el tratamiento del cáncer.
- trimetoprima, combinaciones de trimetoprima/sulfo y dapsona (antibióticos).
- pentamidina (medicamento para el tratamiento de parásitos o infecciones del pulmón).
- flucitosina o amfotericina B (agentes antifúngicos)

Toma de Valcyte con los alimentos y bebidas

Valcyte se debería tomar con comida. Si por cualquier razón, usted no puede comer, deberá continuar tomando su dosis habitual de Valcyte.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar Valcyte si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende. Si está embarazada o tiene pensado quedarse embarazada se lo debe comunicar a su médico. Si toma Valcyte cuando está embarazada puede causar daños al feto.

No debe tomar Valcyte durante el periodo de lactancia. Antes de iniciar el tratamiento debe dejar de dar el pecho a su bebé.

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos mientras toman Valcyte y hasta por lo menos 30 días después de que el tratamiento haya finalizado.

Los hombres, cuyas parejas puedan estar embarazadas o puedan quedarse embarazadas, deben usar preservativo mientras estén tomando Valcyte y deben continuar con su uso durante 90 días después de haber finalizado el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice maquinaria si se encuentra mareado, cansado, agitado o confuso al tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. Cómo tomar Valcyte

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

Los comprimidos de Valcyte se deben manipular con cuidado. No pueden romperse ni triturarse. Debe tragarlos enteros y con alimentos siempre que sea posible. Si por casualidad toca un comprimido roto, lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón, y si el polvo de los comprimidos ha entrado en contacto con sus ojos, lávelos con agua estéril, o abundante agua si no tiene agua estéril disponible.

Para evitar una sobredosis, debe ajustarse al número de comprimidos que le haya prescrito su médico.

Los comprimidos de Valcyte, siempre que sea posible se debe tomar con alimentos - ver sección 2.

Adultos:

Prevención de la infección por CMV en pacientes trasplantados

Usted debe comenzar tomando este medicamento dentro de los 10 días del trasplante. La dosis habitual es dos comprimidos UNA VEZ al día. Debe continuar con esta dosis hasta los 100 días después del trasplante. Si ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede aconsejar tomar los comprimidos durante 200 días.

Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes con SIDA, (también llamado tratamiento de inducción)

La dosis habitual de Valcyte es dos comprimidos tomados DOS VECES al día durante 21 días (tres semanas). No continúe con esta dosis más de 21 días a menos que se lo indique su médico, ya que esta dosis puede aumentar el riesgo de los posibles efectos adversos.

Tratamiento a largo plazo, para prevenir la reaparición de la inflamación activa en pacientes de SIDA con retinitis por CMV (también llamado tratamiento de mantenimiento)

La dosis habitual es dos comprimidos tomados UNA VEZ al día. Debe intentar tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Su médico le avisará cuánto tiempo debe continuar tomando Valcyte. Si su retinitis empeora mientras está tomando esta dosis, su médico le indicará si debe repetir el tratamiento de inducción (como arriba) o puede decidir darle un medicamento diferente para tratar la infección por CMV.

Pacientes de edad avanzada

No se ha estudiado Valcyte en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con problemas del riñón

Si sus riñones no funcionan correctamente, su médico le indicará que tome menos comprimidos cada día o solo tomar los comprimidos ciertos días de la semana. Es **muy importante** que usted sólo tome el número de comprimidos prescrito por su médico.

Pacientes con problemas de hígado

No se ha estudiado Valcyte en pacientes con problemas de hígado.

Uso en niños y adolescentes:

Prevención de la enfermedad por CMV en pacientes trasplantados

Los niños deben empezar a tomar este medicamento dentro de los 10 días tras haber recibido el trasplante. La dosis que se tomará dependerá del tamaño del niño y debe tomarse UNA VEZ al día. Su médico decidirá cuál es la dosis más apropiada en función de la altura de su niño, de su peso y de su función renal. Debe continuar con esa dosis hasta 100 días. Si su niño ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede recomendar que tome la dosis prescrita hasta 200 días.

Para niños que no puedan tragar los comprimidos recubiertos de Valcyte, se puede usar Valcyte polvo para solución oral.

Si toma más Valcyte del que debe

Contacte inmediatamente con su médico u hospital si usted ha tomado o cree que ha tomado más comprimidos de Valcyte de los que debiera. Tomar más comprimidos puede causar serios efectos adversos, particularmente afectando a la sangre o a los riñones. Usted necesita un tratamiento hospitalario. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Valcyte

Si olvido tomar sus comprimidos, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valcyte

No debe interrumpir el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas

En hasta 1 de cada 1.000 personas, puede ocurrir una reacción alérgica repentina y grave a valgaciclovir (choque anafiláctico). **DEJE** de tomar Valcyte y vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano cuando experimente cualquiera de los siguientes efectos:

- Erupción cutánea elevada con picor (roncha o habón)

- Hinchazón repentina de garganta, cara, labios y boca que puede ocasionar dificultad al tragar o al respirar.
- Inflamación repentina de manos, pies o tobillos.

Efectos adversos graves

Avise a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves. Su médico podría pedirle que deje de tomar Valcyte y usted podría necesitar tratamiento médico urgente:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- disminución del número de células blancas en sangre, con signos de infección como dolor de garganta, úlceras en la boca o fiebre
- disminución del número de células rojas en sangre, con signos que incluyen sensación de falta de aliento o cansancio, palpitaciones o palidez

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección de la sangre (sepsis), con signos que incluyen fiebre, escalofríos, palpitaciones, confusión y dificultad para hablar
- disminución del número de plaquetas, con signos que incluyen sangrado o cardenales más frecuentes de lo normal, sangre en orina o en heces o sangrado de las encías, pudiendo llegar a ser el sangrado intenso
- disminución intensa del número de células de la sangre
- pancreatitis con signos como fuerte dolor de estómago que se extiende hasta la espalda
- ataques

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas
- alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales)
- pensamiento o sentimientos perturbados, pérdida de contacto con la realidad
- fallo de la función renal

Los efectos adversos notificados con valganciclovir o ganciclovir son los siguientes:

Otros efectos adversos

Avise a su médico, farmacéutico o enfermera si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- candidiasis y candidiasis oral
- infección del tracto respiratorio superior (ej. sinusitis, tonsilitis)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- tos
- sensación de falta de aliento
- diarrea
- sentimiento de enfermedad o enfermedad
- dolor abdominal
- eccema
- cansancio
- fiebre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- gripe
- infección urinaria, con signos que incluyen fiebre, micción más frecuente, dolor al orinar
- infección de la piel y de los tejidos subcutáneos
- reacciones alérgicas leves, con signos que incluyen enrojecimiento e hinchazón de la piel

- pérdida de peso
- sensación de depresión, ansiedad o confusión
- trastornos del sueño
- entumecimiento o debilidad en manos y pies, que pueden afectar a su equilibrio
- cambios en el sentido del tacto, hormigueo, cosquilleo, pinchazos o sensación de quemazón
- cambios en el gusto
- escalofríos
- inflamación del ojo (conjuntivitis), dolor ocular o problemas de visión
- dolor de oído
- baja presión sanguínea, que puede hacerle sentir mareado o tener visión borrosa
- problemas para tragar
- estreñimiento, gases, indigestión, dolor de estómago, distensión abdominal
- úlceras en la boca
- resultados anormales en los test de laboratorio de hígado y riñón
- sudores nocturnos
- picor, erupción
- pérdida de pelo
- dolor de espalda, muscular o de las articulaciones, espasmos musculares
- sensación de mareo, debilidad o malestar general

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- agitación
- temblores
- sordera
- latido cardíaco irregular
- urticaria y sequedad de piel
- sangre en orina
- infertilidad en hombres (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)
- dolor en el pecho

Únicamente en pacientes con SIDA tratados con Valcyte para la infección por CMV se ha producido separación de la capa interna del ojo (desprendimiento de retina).

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los efectos adversos notificados en niños y adolescentes son similares a los efectos adversos notificados para los adultos.

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

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 la etiqueta del frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valcyte

- El principio activo es 450 mg de valganciclovir, en forma de 496,3 mg de hidrocloreuro de valganciclovir .
- Los demás componentes (excipientes) son: povidona K30, crospovidona, celulosa microcristalina, ácido esteárico. Los componentes del recubrimiento son hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172) y polisorbato 80.

Aspecto de Valcyte y contenido del envase

Los comprimidos de Valcyte son comprimidos recubiertos con película rosas, ovalados, y con el grabado “VGC” en una cara y “450” en la otra cara.

Envasados en frascos que contienen 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Fabricante

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23 - 24
17489 Greifswald Alemania

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH

Lindigstrasse 6
63801 Kleinstheim
Alemania

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH

Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Alemania

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29 – Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Valcyte: Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Liechtenstein, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Eslovenia, España, Reino Unido (Irlanda del Norte)

RoValcyte: Francia, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2021

Otras fuentes de información

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