Prospecto: información para el usuario

Valaciclovir Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Valaciclovir Teva y para qué se utiliza

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

Valaciclovir Teva se puede utilizar para:
- tratar herpes zoster (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 mayores de 12 años).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valaciclovir Teva

No tome Valaciclovir Teva
- si es alérgico a valaciclovir o aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha desarrollado alguna vez una erupción extendida asociada con fiebre, nódulos linfáticos agrandados, niveles elevados de enzimas hepáticas y/o eosinofilia (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) después de tomar valaciclovir.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome Valaciclovir Teva si le aplica algo de lo mencionado anteriormente. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Teva.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Teva 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 Valaciclovir Teva.

Tenga especial cuidado con Valaciclovir Teva – Información Importante:

Se ha notificado reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de valaciclovir. DRESS aparece inicialmente con síntomas parecidos a los de la gripe y una erupción en la cara que luego se extiende, con temperatura corporal alta, niveles elevados de enzimas hepáticas vistos en análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos(eosinofilia) y agrandamiento de nódulos linfáticos.

Si desarrolla una erupción asociada con fiebre y agrandamiento de nódulos linfáticos, deje de tomar valaciclovir y consulte con su médico o busque antención médica inmediatamente.

Prevención del contagio del herpes genital a otros
Si está tomando Valaciclovir Teva 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 Valaciclovir Teva
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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.

Siempre informe a su médico o farmacéutico acerca de otros medicamentos que esté tomando si está tomando Valaciclovir Teva para el tratameinto de herpes zoster o después de un trasplante de órganos.

Embarazo y lactancia

Normalmente, Valaciclovir Teva 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

para usted frente al riesgo para el bebé si toma Valaciclovir Teva mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Valaciclovir Teva 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.

Valaciclovir Teva contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Valaciclovir Teva

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 valaciclovir. Su médico le indicará la dosificación adecuada.

Tratamiento de herpes zoster
- La dosis habitual es de 1.000 mg (dos comprimidos de 500 mg) tres veces al día.
- Debe tomar valaciclovir durante siete días.

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

Su médico puede ajustar la dosis de valaciclovir si:
- tiene más de 65 años de edad.
- tiene el sistema inmunológico debilitado.
- si tiene problemas de riñón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

➔ Hable con su médico antes de tomar valaciclovir 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 valaciclovir a la misma hora cada día.
- Tome valaciclovir 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 valaciclovir 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.

Niños menores de 12 años
No se recomienda el uso de valaciclovir en niños menores de 12 años.

Si toma más Valaciclovir Teva del que debe
Valaciclovir normalmente no es dañino, a no ser que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiados comprimidos puede tener náuseas, vómitos, problemas renales, puede sentirse confundido, agitado, sentirse menos atento, ver cosas que no están ahí, o quedarse inconsciente. Hable con su médico o farmacéutico si toma demasiado valaciclovir. 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 Valaciclovir Teva

- Si olvida tomar valaciclovir, 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.

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 sufran.

Síntomas a los que debe estar atento:

Deje de tomar Valaciclovir Teva y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Reacciones alérgicas graves (anafilaxis). Éstas son raras en personas que toman Valaciclovir Teva. 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.

.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 oir 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, ancianos o en pacientes trasplantados que toman dosis elevadas de 8 gramos o más de Valaciclovir Teva al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe Valaciclovir Teva o se reduce la dosis.

<u>Otros efectos adversos poco frecuentes:</u>
- 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 la orina (hematuria)

<u>Pueden aparecer efectos adversos poco frecuentes en sus análisis de sangre:</u>
- 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 (delirio)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Otros efectos adveros raros:
problemas de riñón que hacen que orine poco o no orine

No conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos también conocido como DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa, que se caracteriza por erupción generalizada, temperatura corporal alta, aumento de enzimas hepáticas, anormalidades en la sangre (eosinofilia), nódulos linfáticos agrandados y posiblemente implicación en otros órganos del cuerpo. 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: https://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 Valaciclovir Teva

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 cartón y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30ºC.

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 ncesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valaciclovir Teva

- El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido contiene 500 mg de valaciclovir (como valaciclovir hidrocloruro dihidrato).
- Los demás componentes son almidón de maíz, croscarmelosa sódica, fumarato estearílico de sodio y celulosa en polvo en el núcleo del comprimido, e hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400 y polisorbato 80 (E433) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Valaciclovir Teva son comprimidos recubiertos con película blancos, biconvexos, oblongos, grabados con “VL”, ranura y “D” en una cara y lisos por la otra. Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Valaciclovir Teva se encuentra disponible en tamaños de envase de 1, 4, 6, 8, **10**, 24, 30, **42**, 90 y 112 comprimidos recubiertos con película. También se encuentran disponibles envases clínicos de 50 (50x1) comprimidos recubiertos con película.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsable de la Fabricación

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Holanda

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

IVAX Pharmaceuticals, s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov
Republica Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)

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

DK Valaciclovir Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
ES Valaciclovir TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI Valaclovir 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR Valaciclovir Teva 500 mg, Comprimé pelliculé sécable
IE Valaciclovir TEVA 500 mg Film-coated Tablets
NL Valaciclovir 500 PCH, filmomhulde tabletten 500 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/70027/P_70027.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios