

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valaciclovir Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 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, farmacéutico o enfermero, 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.- Antes de tomar Valaciclovir Teva
- 3.- Cómo tomar Valaciclovir Teva
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Valaciclovir Teva
- 6.- 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.

•

2. ANTES DE TOMAR VALACICLOVIR TEVA

No tome Valaciclovir Teva

- Si es alérgico (hipersensible) a valaciclovir o aciclovir o a cualquiera de los demás componentes (mencionados en la sección 6).
- No tome Valaciclovir Teva si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Teva.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON VALACICLOVIR TEVA

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 punto le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Teva.

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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos 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 organoplatinados, 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 tratamiento 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, piensa que puede estarlo o está planificando quedarse embarazada, no tome Valaciclovir Teva sin consultar con su médico. Su médico sopesará el beneficio 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.

3. Cómo TOMAR VALACICLOVIR TEVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Valaciclovir Teva indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis que debe tomar dependerá de para qué le ha recetado su médico Valaciclovir Teva. 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 Teva 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 Teva 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 Valaciclovir Teva 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 Teva 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 Teva tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Valaciclovir Teva 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 Teva si:

- tiene más de 65 años de edad
- tiene el sistema inmunológico debilitado
- si tiene problemas de riñón.

➔ Hable con su médico antes de tomar Valaciclovir Teva 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 Teva a la misma hora cada día.
- Tome Valaciclovir Teva 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 Teva 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 Valaciclovir Teva 500 mg comprimidos del que debiera

Valaciclovir Teva normalmente no es dañino, a no ser que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiados comprimidos puede tener náuseas, vómitos o sentirse confundido, agitado o anormalmente adormilado. Hable con su médico o farmacéutico si toma demasiado Valaciclovir Teva. 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 500 mg comprimidos

- Si olvida tomar Valaciclovir Teva, 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, Valaciclovir Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden tener lugar con este medicamento:

Síntomas a los que debe estar atento

- 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.
→ Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar Valaciclovir Teva y vaya al médico inmediatamente.

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

- dolor de cabeza

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

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

Poco frecuentes (afectan 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, 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.

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)

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 (afectan 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

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 adversos raros:

problemas de riñón que hacen que orine poco o no orine

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 fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Valaciclovir Teva 500 mg comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. 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  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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Valaciclovir Teva

- El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido contiene 500 mg de valaciclovir (como valaciclovir hidrocloreuro 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 mitades iguales.
- 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 Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas. Madrid

Responsable de la Fabricación:

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

GALIEN LPS

98 Rue Bellocier, 89100 Sens
Francia

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Holanda

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Hungría

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres

- AT Valaciclovir-TEVA 500 mg-Filmtabletten
- CZ Valaciclovir – Teva 500 mg
- DE Valaciclovir -Teva 500 mg Filmtabletten
- DK Valaciclovir Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
- EE Valaciclovir-Teva 500 mg
- EL Valaciclovir TEVA 500 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- 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
- IT Valaciclovir TEVA 500 mg compresse rivestite con film
- LT Valaciclovir -Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
- LV Valaciclovir -Teva
- NL Valaciclovir 500 PCH, filmomhulde tabletten 500 mg
- NO Valaciclovir TEVA 500 mg tabletter, filmdrasjerte
- PT Valaciclovir Teva
- SE Valaciclovir Teva 500 mg filmdragerade tabletter
- SI Valaciklovir TEVA 500 mg filmsko obložene tablete
- SK Valaciclovir - Teva 500 mg
- UK Valaciclovir 500 mg Film-Coated tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2017

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