

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Valaciclovir Kern Pharma 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Valaciclovir Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Valaciclovir Kern Pharma
3. Cómo tomar Valaciclovir Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Valaciclovir Kern Pharma
6. Información adicional

### **1. Qué es Valaciclovir Kern Pharma y para qué se utiliza**

Valaciclovir Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma**

#### **No tome Valaciclovir Kern Pharma**

- si es alérgico (hipersensible) a valaciclovir o aciclovir o a cualquiera de los demás componentes (mencionados en el apartado 6).
- No tome Valaciclovir Kern Pharma si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Kern Pharma.
- Si en alguna ocasión ha desarrollado una erupción cutánea extendida con fiebre, ganglios inflamados, aumento de las enzimas hepáticas y/o eosinofilia (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) tras tomar valaciclovir.

#### **Tenga especial cuidado con Valaciclovir Kern Pharma**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Kern Pharma si:

- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado

- tiene más de 65 años de edad
- su sistema inmunológico está debilitado
- Se ha notificado reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, (DRESS, por sus siglas en inglés) con el uso de valaciclovir. DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe y una erupción en la cara, después una erupción más extendida con una elevación de la temperatura corporal, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre, además de un incremento de un tipo de células sanguíneas blancas (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si usted desarrolla una erupción grave asociada con fiebre e inflamación de los ganglios deje de tomar valaciclovir y consulte con su médico inmediatamente.

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

#### Prevención del contagio del herpes genital a otros

Si está tomando Valaciclovir Kern Pharma 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 medicamentos, 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 para el tratamiento de herpes zoster o después de un trasplante de órganos.

#### **Embarazo y lactancia**

Normalmente, Valaciclovir no está recomendado para su uso durante el embarazo. Si está embarazada, piensa que puede estarlo o está planificando quedarse embarazada, no tome Valaciclovir sin consultar con su médico. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para el bebé si toma Valaciclovir mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Valaciclovir 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 Kern Pharma**

Siempre tome Valaciclovir Kern Pharma exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 (un comprimido de 1.000 mg o 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 (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 Valaciclovir 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 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 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 (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 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.

→ **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.

#### **Si toma más Valaciclovir Kern Pharma del que debiera**

Valaciclovir 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. Lleve el envase consigo. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvida tomar Valaciclovir Kern Pharma**

- Si olvida tomar Valaciclovir Kern Pharma, 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 la dosis olvidada.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Valaciclovir Kern Pharma puede producir efectos adversos en algunas personas. 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. Rápido desarrollo de síntomas incluyendo:
  - erupción cutánea con rubor, picor
  - hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, que causa dificultad para respirar (*angiodema*)
  - descenso de la presión sanguínea que da lugar a un colapso.

→ Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar Valaciclovir 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 al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe Valaciclovir 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** (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
- estado confusión agudo (*delirio*)

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 al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe la toma de Valaciclovir o se reduce la dosis.

#### Otros efectos adversos raros:

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


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

- Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, conocido como DRESS, que se caracteriza por erupción extendida, temperatura corporal elevada, elevación de los niveles de las enzimas hepáticas, trastornos de la sangre (eosinofilia), inflamación de los ganglios linfáticos y otros órganos del cuerpo implicados. Ver también sección 2.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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](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 Kern Pharma**

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Valaciclovir Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad (CAD) es el último día del mes que se indica.
- 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Información adicional**

#### **Composición de Valaciclovir Kern Pharma**

- El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido contiene 500 mg de valaciclovir (como hidrocloreto de valaciclovir).

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: estearato de magnesio, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina.
- Recubrimiento: opadry blanco YS-1-7003 conteniendo dióxido de titanio, hipromelosa 3cP, hipromelosa 6 cP, macrogol 400 y polisorbato 80.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Valaciclovir Kern Pharma son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, oblongos y de color blanco. Los comprimidos llevan grabado 'V' en un lado y '500' en el otro.

Los comprimidos de Valaciclovir Kern Pharma 500 mg se presentan en envases de 6, 10, 24, 30, 42, 80, 84, 90 ó 112 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**

Kern Pharma S.L.  
Polígono Industrial Colón II. Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

**Responsable de la fabricación**

Pharmadox Healthcare, Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

ó

Kern Pharma S.L.  
Polígono Industrial Colón II. Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España Valaciclovir Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2020.**

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/>