

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Valaciclovir STADA Genéricos y para qué se utiliza

Valaciclovir STADA Genéricos 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 STADA Genéricos 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valaciclovir STADA Genéricos

##### No tome Valaciclovir STADA Genéricos

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

##### Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valaciclovir STADA Genéricos 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 STADA Genéricos.**

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

**Si está tomando Valaciclovir STADA Genéricos 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 Valaciclovir STADA Genéricos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 STADA Genéricos para el tratamiento de herpes zoster o después de un trasplante de órganos.

#### **Embarazo y lactancia**

Normalmente, Valaciclovir STADA Genéricos 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 Valaciclovir STADA Genéricos mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Valaciclovir STADA Genéricos 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 STADA Genéricos**

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.

La dosis que debe tomar dependerá de para qué le ha recetado su médico Valaciclovir STADA Genéricos. 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Valaciclovir STADA Genéricos 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos a la misma hora cada día.
- Tome Valaciclovir STADA Genéricos 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos del que debe**

Valaciclovir STADA Genéricos 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 STADA Genéricos. 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 olvidó tomar Valaciclovir STADA Genéricos**

- Si olvida tomar Valaciclovir STADA Genéricos, 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, este medicamento 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. 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 STADA Genéricos 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

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 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

### **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 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 STADA Genéricos**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Valaciclovir STADA Genéricos 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 conservar a temperatura superior a 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Valaciclovir STADA Genéricos**

- El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido contiene 500 mg de valaciclovir (como hidrocloreuro de valaciclovir).
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, povidona K30 y estearato de magnesio  
Recubrimiento: hipromelosa 3cP, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), macrogol PEG 400 y hipromelosa 50cP.

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

Los comprimidos de Valaciclovir STADA Genéricos son de color blanco y forma de oval, marcados con “VC2”.

Se presentan en blísters de PVC/Aluminio.

Los comprimidos de Valaciclovir STADA Genéricos 500 mg se presentan en envases de 10 o 42 comprimidos recubiertos con película.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### *Titular*

STADA Genéricos, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

info@stada.es

### *Responsable de la fabricación*

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS 220 Hafnarfjörður  
Islandia

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014**

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/>