

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valaciclovir Arrow 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valaciclovir

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 Arrow y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar Valaciclovir Arrow
- 3.- Cómo tomar Valaciclovir Arrow
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Valaciclovir Arrow
- 6.- Información adicional

1. QUÉ ES VALACICLOVIR ARROW Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Valaciclovir 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 ARROW

No tome Valaciclovir Arrow

- Si es alérgico (hipersensible) a valaciclovir o aciclovir a cualquiera de los demás componentes (mencionados en el apartado 6).

➔ No tome Valaciclovir si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir.

Tenga especial cuidado con Valaciclovir Arrow

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir 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 puntos anteriores le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir.

Prevención del contagio el herpes genital a otros

Si está tomando Valaciclovir 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 estos se incluyen: aminoglucósidos, compuestos organoplatinados, medios de contraste yodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina y probenecid.

Siempre informe a su médico o farmacéutico a cerca de otros medicamentos que esté tomando si está tomando Valaciclovir comprimidos 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 que no le afecta.

3. CÓMO TOMAR VALACICLOVIR ARROW

Siempre tome Valaciclovir Arrow 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 zóster

- 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 1 día (2 dosis).

Tratamiento de infecciones por VHS de la piel y herpes genital

- La dosis habitual es de 500 mg (un comprimido de 500 mg o dos comprimidos de 250 mg) dos veces al día.
- Para la primera infección, debe tomar valaciclovir comprimidos 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 un comprimido de 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 su 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.
- 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 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 Arrow 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 comprimidos. 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 Arrow

- 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 la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Valaciclovir 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*). Estas 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 1000 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 transplantados 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 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 del número de glóbulos blancos (*leucopenia*)
- reducción del número de *plaquetas*, que son células que ayudan a que la sangre se coagule (*trombocitopenia*)
- aumento de 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 transplantados que toman dosis elevadas de 8 gramos o más de valaciclovir comprimidos al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe valaciclovir comprimidos o se reduce la dosis.

Otros efectos adversos raros:

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

5. CONSERVACIÓN DE VALACICLOVIR ARROW

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Valaciclovir Arrow 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. 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 Arrow

El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido contiene 500 mg de valaciclovir (como hidrocloreuro monohidrato de valaciclovir).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona, povidona, talco, estearato de magnesio.

Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), macrogol, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Valaciclovir Arrow 500 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en blisters de aclar/PVC/aluminio.

Los comprimidos de Valaciclovir Arrow 500 mg son blancos o blanquecinos, de forma capsular y están marcados con “VA 500” en una cara y “>” en la otra.

Valaciclovir Arrow 500 mg se encuentra disponible en tamaños de envase de 4, 6, 10, 20, 21, 24, 30, 42, 50, 60, 80, 90 y 112 comprimidos.

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:

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way
Stevenage, Herts
SG1 4SZ
Reino Unido

Responsable de la Fabricación:

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG
3000 - Malta

o

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941, Flensburg
Germany

o

Medicofarma S.A.
ul. Koziennicka 97, 26-600 Radom
Poland

o

Arrow Génériques SAS
26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon
France

Representante local:

Pharmagenus S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona-España)

Este prospecto ha sido aprobado Enero 2011