

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Valaciclovir Combix 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Valaciclovir Combix y para qué se utiliza

Valaciclovir Combix 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 Combix 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 Combix

No tome Valaciclovir Combix

- Si es alérgico a valaciclovir o aciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en el apartado 6).
- No tome Valaciclovir Combix si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Combix.
- Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

- Si en alguna ocasión ha desarrollado una erupción cutánea con fiebre, ganglios inflamados, aumento de las enzimas hepáticas y/o eosinofilia (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) tras la toma de valaciclovir.

Advertencias y precauciones

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

- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Tiene más de 65 años de edad
- Su sistema inmunológico está debilitado
- Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, conocido como DRESS, ha sido notificado 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 Combix.

Prevención del contagio del herpes genital a otros

Si está tomando Valaciclovir Combix 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 estos se incluyen: aminoglucósidos, compuestos organoplatinados, medios de contraste yodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimús, 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 Combix 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 Combix

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 Combix. 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 Combix 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 Combix 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 Combix 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 Combix 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 Combix tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Valaciclovir Combix 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 Combix 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 Combix si alguno de los puntos anteriores le afecta.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome Valaciclovir Combix a la misma hora cada día.
- Tome Valaciclovir Combix 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 Combix 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 Combix 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 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 tomada.

Si olvida tomar Valaciclovir Combix

- Si olvida tomar Valaciclovir Combix, 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 Combix 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:
 - o erupción cutánea con enrojecimiento, picor
 - o hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, que causa dificultad para respirar (*angiodema*)
 - o descenso de la presión sanguínea que da lugar a un colapso.

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

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

- o dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- o sentirse confuso
- o ver u oír cosas que no existen (*alucinaciones*)
- o sentirse muy somnoliento
- o temblores
- o sentirse agitado

Estos efectos adversos del sistema nervioso normalmente tienen lugar en pacientes con problemas de riñón, pacientes de edad avanzada 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 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 (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

Estos efectos adversos del sistema nervioso normalmente tienen lugar en personas con problemas de riñón, pacientes de edad avanzada 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.

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

- Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, conocido como DRESS, se caracteriza por erupción extendida, fiebre, 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.
- 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 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 Combix

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad 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 Combix

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460i) , crospovidona, povidona, estearato de magnesio, agente de recubrimiento (dióxido de titanio -E171-, macrogol, talco -E553b- y alcohol polivinílico).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de valaciclovir se presentan en blísteres de PVDC/PVC-Aluminio.

Valaciclovir Combix 500 mg comprimidos se encuentra disponible en tamaños de envase de 10 y 42 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos de Valaciclovir Combix son comprimidos recubiertos con película de color blanco, capsulares, biconvexos, con la marca “500” por una cara y ranurados por la otra.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/Badajoz, 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06
Industrial Estate
San Gwann, SGN 3000
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto Diciembre 2022

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