

**Prospecto: información para el usuario**  
***Valganciclovir Teva 450 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 Valganciclovir Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valganciclovir Teva
3. Cómo tomar Valganciclovir Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valganciclovir Teva

Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Valganciclovir Teva y para qué se utiliza**

Valganciclovir pertenece al grupo de medicamentos, que actúan directamente para evitar el crecimiento de los virus. En el organismo, el principio activo de los comprimidos, valganciclovir, se metaboliza a ganciclovir. El ganciclovir previene que el virus llamado citomegalovirus (CMV) se multiplique e invada las células sanas. En pacientes con un sistema inmune debilitado, el CMV puede causar una infección en los órganos del cuerpo. **Esto puede suponer una amenaza para la vida.**

Valganciclovir se usa:

- para el tratamiento de infecciones de la retina del ojo producida por el citomegalovirus en pacientes adultos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). La infección de CMV en la retina del ojo, puede causar problemas en la visión e incluso ceguera
- para la prevención de infecciones por citomegalovirus (CMV) en adultos y niños que no han sido infectados por CMV, pero que han recibido un trasplante de órgano sólido de un donante que estaba infectado por CMV.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valganciclovir Teva**

**No tome Valganciclovir Teva**

- si es alérgico al valganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico al ganciclovir, aciclovir o valaciclovir, que son medicamentos usados para el tratamiento de otras infecciones víricas
- si está dando el pecho a su bebe.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valganciclovir Teva

**Tenga especial cuidado con Valganciclovir Teva**

- si tiene un número bajo en sangre de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas (pequeñas células implicadas en la coagulación sanguínea). Su médico realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar Valganciclovir y le realizarán más análisis mientras esté tomando los comprimidos
- si está recibiendo radioterapia o hemodiálisis
- si tiene problemas con los riñones. Su médico puede que le prescriba una dosis menor y puede necesitar análisis de sangre frecuentemente durante el tratamiento
- si está tomando cápsulas de ganciclovir y su médico le indica que cambie su tratamiento a comprimidos de Valganciclovir. **Es importante que no tome más que el número de comprimidos prescrito por su médico o podría tener riesgo de una sobredosis.**

### **Toma de Valganciclovir con otros medicamentos**

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

Si usted toma otros medicamentos a la vez que toma Valganciclovir, la combinación puede afectar a la cantidad de medicamento que llega a la circulación sanguínea o podría causar efectos perjudiciales. Informe a su médico si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- imipenem-cilastatina (antibiótico). Tomar este medicamento junto con Valganciclovir Teva puede provocar convulsiones (ataques)
- zidovudina, didanosina o medicamentos similares para el tratamiento del SIDA
- probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota). Tomar probenecid y Valganciclovir a la vez puede incrementar la cantidad de ganciclovir en sangre
- micofenolato mofetilo (se utiliza después de los trasplantes)
- vincristina, vinblastina, adriamicina, hidroxiurea o medicamentos similares para el tratamiento del cáncer
- cidofovir, foscarnet o análogos de nucleósidos utilizados para el tratamiento de infecciones virales
- trimetoprim, combinaciones de trimetoprim/sulfo y dapsona (antibióticos)
- pentamidina (medicamento para el tratamiento de parásitos o infecciones del pulmón)
- flucitosina o amfotericina B (agentes antifúngicos)

### **Toma de Valganciclovir Teva con alimentos y bebidas**

Valganciclovir se debería tomar con comida. Si por cualquier razón, usted no puede comer, deberá continuar tomando su dosis habitual de Valganciclovir.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Embarazo**

No debe tomar Valganciclovir si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende. Si está embarazada o tiene pensado quedarse embarazada se lo DEBE comunicar a su médico. Si toma Valganciclovir cuando está embarazada puede causar daños al feto.

#### **Lactancia**

NO debe tomar Valganciclovir durante el periodo de lactancia. Si su médico quiere que empiece el tratamiento con Vanganciclovir, DEBE DEJAR de dar el pecho antes de iniciar la toma de este medicamento.

#### **Fertilidad**

##### **Mujeres en edad fértil**

Las mujeres en edad fértil DEBEN usar métodos anticonceptivos efectivos mientras toman Valganciclovir.

##### **Hombres**

Los hombres, cuyas parejas puedan estar embarazadas deben usar preservativo mientras estén tomando Valganciclovir y deben continuar con su uso durante 90 días después de haber finalizado el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

NO conduzca ni utilice herramientas o maquinaria si se encuentra mareado, cansado, agitado o confuso al tomar este medicamento.

### **Valganciclovir Teva contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Valganciclovir Teva**

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.

Debe de tener cuidado cuando manipule sus comprimidos. NO pueden romperse ni triturarse.

Debe tragarlos enteros y con alimentos siempre que sea posible. Si por casualidad toca un comprimido roto, lávese cuidadosamente las manos con agua y jabón. Si el polvo de los comprimidos ha entrado en contacto con sus ojos, lávelos con agua estéril, o agua limpia si no tiene agua estéril disponible.

**Para evitar una sobredosis, debe ajustarse al número de comprimidos que le haya prescrito su médico.**

Los comprimidos de Valganciclovir, siempre que sea posible se debe tomar con alimentos - ver sección 2.

#### **Adultos**

#### **Prevención de la infección por CMV en pacientes trasplantados**

Usted debe comenzar tomando este medicamento dentro de los 10 días del trasplante La dosis habitual es dos comprimidos UNA VEZ al día. Debe continuar con esta dosis hasta los 100 días después del trasplante. Si ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede aconsejar tomar los comprimidos durante 200 días.

#### **Tratamiento de la retinitis por CMV en pacientes con SIDA (también llamado tratamiento de inducción)**

La dosis habitual de Valganciclovir es dos comprimidos tomados DOS VECES al día durante 21 días (tres semanas). No continúe con esta dosis más de 21 días a menos que se lo indique su médico, ya que esta dosis puede aumentar el riesgo de los posibles efectos adversos.

#### **Tratamiento a largo plazo, para prevenir la reaparición de la inflamación activa en pacientes de SIDA con retinitis por CMV (también llamado tratamiento de mantenimiento)**

La dosis habitual es dos comprimidos tomados UNA VEZ al día. Debe intentar tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Su médico le avisará cuánto tiempo debe continuar tomando Valganciclovir. Si su retinitis empeora mientras está tomando esta dosis, su médico le indicará si debe repetir el tratamiento de inducción (como arriba) o puede decidir darle un medicamento diferente para tratar la infección por CMV.

#### **Pacientes de edad avanzada**

No se ha estudiado Valganciclovir Teva en pacientes de edad avanzada.

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

Si sus riñones no funcionan correctamente, su médico le indicará que tome menos comprimidos cada día o **solo** tomar los comprimidos ciertos días de la semana. **Es muy importante** que usted sólo tome el número de comprimidos prescrito por su médico.

### **Pacientes con insuficiencia hepática**

No se ha estudiado Valganciclovir Teva en pacientes con problemas de hígado.

### **Uso en niños y adolescentes:**

#### **Prevención de la enfermedad por CMV en pacientes trasplantados**

Los niños deben empezar a tomar este medicamento dentro de los 10 días tras haber recibido el trasplante. La dosis que se tomará dependerá del tamaño del niño y debe tomarse UNA VEZ al día. Su médico decidirá cuál es la dosis más apropiada en función de la altura de su niño, de su peso y de su función renal. Debe continuar con esa dosis hasta 100 días. Si su niño ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede recomendar que tome la dosis prescrita hasta 200 días.

#### **Si toma más Valganciclovir Teva del que debiera**

Contacte inmediatamente con su médico u hospital si usted ha tomado o cree que ha tomado más comprimidos de Valganciclovir Teva de los que debiera. Tomar más comprimidos puede causar serios efectos adversos, particularmente afectando a la sangre o a los riñones. Usted necesita un tratamiento hospitalario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Valganciclovir Teva**

Si olvido tomar sus comprimidos, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde y tome la siguiente dosis a la hora habitual. NO tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Valganciclovir Teva**

NO debe interrumpir el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Valganciclovir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Reacciones alérgicas**

En 1 de cada 100 personas, puede ocurrir una reacción alérgica repentina y severa al valganciclovir (choque anafiláctico). **DEJE** de tomar Valganciclovir y **vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano** cuando experimente cualquiera de los siguientes efectos:

- Erupción cutánea elevada con picor (urticaria)
- Hinchazón repentina de garganta, cara, labios y boca que puede ocasionar dificultad al tragar o al respirar
- Inflamación repentina de manos, pies o tobillos

Los efectos adversos notificados con valganciclovir o ganciclovir son los siguientes:

**Efectos adversos muy frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Efectos en la sangre: disminución en el número de células blancas en sangre (neutropenia), lo cuál hará más probable que tenga infecciones, una disminución del pigmento de la sangre que lleva el oxígeno (anemia), lo cuál puede producir cansancio y dificultad al respirar cuando se realiza algún ejercicio.
- Efectos en la respiración: sentirse sin aliento y dificultad al respirar (disnea).
- Efectos en el estómago y el aparato digestivo: diarrea

**Efectos adversos frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Efectos en la sangre: disminución en el número de leucocitos (células sanguíneas que luchan contra la infección) en sangre (leucopenia), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), lo cuál puede causar cardenales y sangrado y una disminución del número de varios tipos de células sanguíneas al mismo tiempo (pancitopenia)
- Efectos en el sistema nervioso central: dolor de cabeza, dificultad para dormir (insomnio), trastorno del gusto (disgeusia), disminución de la sensibilidad al tocar (hipoestesia), hormigueo o sarpullido en la piel (parestesia), pérdida de sensibilidad en manos o pies (neuropatía periférica), mareos y ataques (convulsiones)
- Efectos en los ojos: dolor ocular, inflamación dentro del ojo (edema), separación de la parte de atrás del ojo (desprendimiento de la retina) y moscas volantes
- Efectos en los oídos: dolor de oídos
- Efectos en la respiración: tos
- Efectos en el estómago y en la digestión: náuseas y vómitos, dolor de estómago, estreñimiento, gases, indigestión (dispepsia) y dificultad al tragar (disfagia)
- Efectos en la piel: inflamación de la piel (dermatitis), picores (prurito) y sudoración nocturna
- Efectos en los músculos, articulaciones y huesos: dolor de espalda, dolor en los músculos (mialgia), dolor de las articulaciones (artralgia), rigidez de los músculos y calambres musculares
- Infecciones: infección fúngica en la boca (candidiasis oral), infecciones causadas por bacterias o virus en la sangre, inflamación de las células de la piel (celulitis), inflamación o infección de los riñones o de la vejiga
- Efectos en el hígado: aumento de algunas enzimas del hígado, las cuales sólo se pueden ver en los análisis de sangre
- Efectos en los riñones: cambios en el funcionamiento normal de los riñones
- Efectos en la alimentación: pérdida de apetito (anorexia) y pérdida de peso
- Efectos generales: cansancio, fiebre, dolor, dolor de pecho, pérdida de energía (astenia), malestar general
- Efectos en el humor y el comportamiento: depresión, ansiedad, confusión y pensamientos perturbados

**Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Efectos en el corazón: cambios en el ritmo cardíaco (arritmias)
- Efectos en la circulación: presión sanguínea baja (hipotensión), lo que puede causar que sientas un ligero desmayo o debilidad
- Efectos en la sangre: un descenso en la producción de células sanguíneas en la médula ósea
- Efectos en los nervios: agitación o temblores
- Efectos en los ojos: enrojecimiento e inflamación de los ojos (conjuntivitis) y visión anormal
- Efectos en los oídos: sordera
- Efectos en el estómago y la digestión: inflamación del estómago, úlceras en la boca e inflamación del páncreas (pancreatitis) con la que se puede notar un dolor fuerte en el estómago y la espalda
- Efectos en la piel: pérdida de pelo (alopecia), picor o hinchazón (urticaria) y piel seca
- Efectos en los riñones: sangre en la orina (hematuria) y fallo renal
- Efectos en el hígado: un aumento de la enzima del hígado llamada alanina aminotransferasa (la cual sólo se detectará en los análisis de sangre)
- Efectos en la fertilidad: infertilidad en el hombre
- Efectos en el humor y el comportamiento: cambios inesperados en el humor y en el comportamiento, pérdida de contacto con la realidad como escuchar voces o ver cosas que no están ahí, agitación

**Efectos adversos raros** (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Efectos en la sangre: fallo en la producción de todo tipo de células de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) en la médula ósea.

Únicamente en pacientes con SIDA tratados con Valganciclovir Teva para la infección por CMV se ha producido separación de la capa interna del ojo (desprendimiento de retina).

### **Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes**

Los efectos adversos notificados en niños y adolescentes son similares a los efectos adversos notificados para los adultos.

### **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 Valganciclovir Teva**

### **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 la etiqueta y en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

Composición de Valganciclovir Teva

- El principio activo es: 450 mg de valganciclovir, en forma de 496,3 mg de hidrocloreuro de valganciclovir.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460(i)), manitol (E421), estearato magnésico (E572), sílice coloidal anhidra (E551), crospovidona, tipo A (E1202). Los excipientes del recubrimiento pelicular son hipromelosa (E464), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetin (E1518) y óxido de hierro rojo (E172)

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

Los comprimidos de Valganciclovir Teva son comprimidos recubiertos con película de color rosa, ovalados, con bordes biselados, con el grabado “93” en una cara y “5465” en la otra.

Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Blíster de PVC/ACLAR/PVC/Aluminio disponible en envases de 10, 30, 30x1, 60 y 60x1 comprimidos

Frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con un cartucho desecante (3 g) y con cierre de polipropileno (PP) a prueba de niños disponibles en envases de 30 y 60 comprimidos.

*Para frascos:*

Este medicamento debe ser utilizado en los 9 meses tras la apertura del frasco.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

### **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, Ed. Albatros B, 1º planta

28108 Alcobendas

Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb

Croacia

Ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

|

Ó

|

|

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holanda

|

|

Ó

|

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov

República Checa

|

Ó

|

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow

Polonia

|

|

Ó

|

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza

España

|

Ó

|

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Alemania

|

Ó

|

HBM Pharma s.r.o

Sklabinska 30, SK-03680 Martin

República Eslovaca

|

Ó

|

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: Valganciclovir ratiopharm 450 mg Filmtabletten

República Checa: Valganciclovir Teva 450 mg

Dinamarca: Valganciclovir Teva

Francia: VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg, comprimé pelliculé

Alemania: TeValgan 450 mg Filmtabletten

Italia: Valganciclovir Teva

Noruega: Valganciclovir Teva

Portugal: Valganciclovir Teva

Rumania: VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg comprimate filmate

España: Valganciclovir Teva 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suecia: Valganciclovir Teva

Eslovenia: GANAXA 450 mg filmsko obložene tablete

Países Bajos: Valganciclovir Teva 450 mg, filmomhulde tabletten

Reino Unido (Irlanda del Norte): Valganciclovir 450 mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018**

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.es/> .