

## Prospecto: Información para el usuario

### Valganciclovir Sandoz 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valganciclovir Sandoz
3. Cómo tomar Valganciclovir Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valganciclovir Sandoz

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Valganciclovir Sandoz y para qué se utiliza

Valganciclovir pertenece al grupo de medicamentos, que actúan directamente para prevenir el crecimiento de los virus. En el organismo, el principio activo de los comprimidos, valganciclovir, se metaboliza a ganciclovir. 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 la retinitis (infección de la retina) en adultos producida por el citomegalovirus en pacientes adultos con SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). La infección en la retina del ojo por CMV, puede causar problemas en la visión e incluso ceguera,
- para la prevención de la enfermedad por CMV en pacientes adultos y niños que no han tenido este virus, 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 Sandoz

##### No tome Valganciclovir Sandoz:

- si es alérgico al valganciclovir, ganciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está dando el pecho a su bebé.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar valganciclovir.

-si es alérgico a aciclovir, penciclovir, valaciclovir o famciclovir. Son otros medicamentos usados para el tratamiento de infecciones virales.

Tenga especial cuidado con **Valganciclovir Sandoz**:

- si tiene en sangre un número bajo de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas (pequeñas células implicadas en la coagulación sanguínea). Su médico le realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar valganciclovir comprimidos y le realizarán más análisis mientras esté en tratamiento,
- 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 puede tener riesgo de una sobredosis.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si 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 puede causar efectos perjudiciales.

Informe a su médico si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- imipenem-cilastatina (un **antibiótico**). Tomar este medicamento junto con valganciclovir puede provocar convulsiones (ataques),
- zidovudina, didanosina, lamivudina, estavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o medicamentos similares **para el tratamiento del SIDA**,
- adefovir y otros medicamentos para el tratamiento de la Hepatitis B,
- probenecid (un **medicamento para el tratamiento de la gota**). Tomar probenecid y valganciclovir a la vez puede incrementar la cantidad de ganciclovir en sangre,
- micofenolato de mofetilo, ciclosporina o tacrólimus (se **utiliza después de los trasplantes**),
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, hidroxiurea o medicamentos similares **para el tratamiento del cáncer**,
- trimetoprima, combinaciones de trimetoprima/sulfo y dapsona (**antibióticos**),
- pentamidina (**medicamento para el tratamiento de parásitos o infecciones del pulmón**),
- flucitosina o amfotericina B (**agentes antifúngicos**).

### **Toma de Valganciclovir Sandoz con los alimentos y bebidas**

Valganciclovir se debe tomar con alimentos. Si por cualquier razón, no puede comer, debe continuar tomando su dosis habitual de valganciclovir.

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

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.

No debe tomar valganciclovir si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende. Si está embarazada o planeando quedarse embarazada hable con su médico.

Si toma valganciclovir cuando está embarazada puede causar daños al feto.

No debe tomar valganciclovir durante el periodo de lactancia. Antes de iniciar el tratamiento debe dejar de dar el pecho a su bebé.

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos mientras toman valganciclovir y durante al menos 30 días después de finalizar el tratamiento.

Los hombres, cuyas parejas puedan estar embarazadas o se puedan quedar 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 máquinas si se encuentra mareado, cansado, agitado o confuso al tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **3. Cómo tomar Valganciclovir Sandoz**

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.

Los comprimidos de valganciclovir se deben manipular con cuidado. No partir ni triturar los comprimidos. Debe tragarlos enteros y con alimentos siempre que sea posible. Si por casualidad toca un comprimido roto, lave cuidadosamente sus manos con agua y jabón, y si el polvo de los comprimidos ha entrado en contacto con sus ojos, lávelos con agua estéril, o abundante agua si no tiene agua estéril disponible.

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

Los comprimidos de valganciclovir, siempre que sea posible se deben tomar con alimentos. Ver sección 2

Existen otras formas de dosificación adecuadas para niños y adolescentes que necesitan ajustes de dosis.

#### **Adultos:**

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

Debe comenzar tomando este medicamento en los 10 días tras el trasplante.

La dosis habitual es dos comprimidos UNA VEZ al día.

Debe continuar con esta dosis hasta los 100 días tras el trasplante. Si ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede aconsejar tomar los comprimidos durante 200 días.

#### **Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus (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 informará durante 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 en pacientes de edad avanzada.

#### **Pacientes con problemas de riñón**

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 sólo tome el número de comprimidos prescrito por su médico.

### **Pacientes con problemas de hígado**

No se ha estudiado valganciclovir 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 en los 10 días tras haber recibido el trasplante. La dosis que se toma dependerá del tamaño del niño y se debe tomar UNA VEZ al día. Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada 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.

Para los niños que no pueden tragar los comprimidos recubiertos con película de valganciclovir, se puede usar valganciclovir en polvo para solución oral.

### **Si toma más Valganciclovir Sandoz del que debe**

Contacte inmediatamente con su médico u hospital si ha tomado o cree que ha tomado más comprimidos de valganciclovir de los que debe. Tomar más comprimidos puede causar serios efectos adversos, particularmente afectando a la sangre o a los riñones. Puede necesitar 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 Sandoz**

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 las dosis olvidadas.

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

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

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### **Reacciones alérgicas**

En 1 de cada 100 personas, puede ocurrir una reacción alérgica repentina y grave a 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 (**roncha o habón**),
- **hinchazón repentina de garganta, cara, labios y boca** que puede ocasionar dificultad al tragar o al respirar,
- **inflamación repentina de manos, pies o tobillos.**

### **Efectos adversos graves**

Avise a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves. Su médico podría pedirle que deje de tomar valganciclovir y usted podría necesitar tratamiento médico urgente:

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

- disminución del número de células blancas en sangre, con signos de infección como dolor de garganta, úlceras en la boca o fiebre,
- disminución del número de células rojas en sangre, con signos que incluyen sensación de falta de aliento o cansancio, palpitaciones o palidez.

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

- infección de la sangre (sepsis), con signos que incluyen fiebre, escalofríos, palpitaciones, confusión y dificultad para hablar,
- disminución del número de plaquetas, con signos que incluyen sangrado o cardenales más frecuentes de lo normal, sangre en orina o en heces o sangrado de las encías, pudiendo llegar a ser el sangrado intenso,
- disminución intensa del número de células de la sangre,
- pancreatitis con signos como fuerte dolor de estómago que se extiende hasta la espalda,
- convulsiones.

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

- incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas,
- alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales),
- pensamiento o sentimientos perturbados, pérdida de contacto con la realidad,
- fallo de la función renal.

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

**Otros efectos adversos**

Avisé a su médico, farmacéutico o enfermera si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- candidiasis y candidiasis oral,
- infección del tracto respiratorio superior (ej. sinusitis, tonsilitis),
- pérdida de apetito,
- dolor de cabeza,
- tos,
- sensación de falta de aliento,
- diarrea,
- sentimiento de enfermedad o enfermedad,
- dolor abdominal,
- eccema,
- cansancio,
- fiebre.

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

- gripe,
- infección urinaria, con signos que incluyen fiebre, micción más frecuente, dolor al orinar,
- infección de la piel y de los tejidos subcutáneos,
- reacciones alérgicas leves, con signos que incluyen enrojecimiento e hinchazón de la piel,
- pérdida de peso,
- sensación de depresión, ansiedad o confusión,
- trastornos del sueño,
- entumecimiento o debilidad en manos y pies, que pueden afectar a su equilibrio,
- cambios en el sentido del tacto, hormigueo, cosquilleo, pinchazos o sensación de quemazón,
- cambios en el gusto,
- escalofríos,

- inflamación del ojo (conjuntivitis), dolor ocular o problemas de visión,
- dolor de oído,
- baja presión sanguínea, que puede hacerle sentir mareado o tener visión borrosa,
- problemas para tragar,
- estreñimiento, gases, indigestión, dolor de estómago, distensión abdominal,
- úlceras en la boca,
- resultados anormales en los test de laboratorio de hígado y riñón,
- sudores nocturnos,
- picor, erupción,
- pérdida de pelo,
- dolor de espalda, muscular o de las articulaciones, espasmos musculares,
- sensación de mareo, debilidad o malestar general.

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

- agitación,
- temblores,
- sordera,
- latido cardíaco irregular,
- urticaria y sequedad de piel,
- sangre en orina,
- infertilidad en hombres (ver sección sobre fertilidad),
- dolor en el pecho.

Únicamente en pacientes con SIDA tratados con valganciclovir 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 Sandoz**


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 blíster, en la caja o frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez tras la primera apertura:

Frasco 2 meses.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Valganciclovir Sandoz

- El principio activo es valganciclovir. Cada comprimido contiene 450 mg de valganciclovir (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (PH101), crospovidona (Tipo A), povidona (K30) y ácido esteárico 50.

*Recubrimiento:* Opadry Rosa 15B24005: hipromelosa (E464) (3 cP), hipromelosa (E464) (6 cP), dióxido de titanio (E 171), macrogol 400 (E 1521), óxido de hierro rojo (E172) y polisorbato 80 (E 433).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Valganciclovir Sandoz son comprimidos recubiertos con película rosas, ovalados, biconvexos (16,7 x 7,8 mm) y con el grabado “J” en una cara y “156” en la otra cara.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blíster Aluminio/PVC/Aluminio/OPA en una caja de cartón o en frascos HDPE con tapón de rosca de polipropileno a prueba de niños con un revestimiento de aluminio y algodón en su interior.

Blíster: 10, 30, 60, 90 o 120 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 60 comprimidos recubiertos con película.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

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

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57,  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

ó



LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16,  
95-010 Stryków  
Polonia

ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben  
Alemania

ó

APL Swift Services Ltd.  
HF 26 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

ó

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7<sup>a</sup>  
RO-540472 Targu-Mures  
Romania

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

Alemania:	Valganciclovir HEXAL 450 mg Filmtabletten
Austria:	Valganciclovir Sandoz 450 mg - Filmtabletten
Bélgica:	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmomhulde tabletten
Chipre:	Valganciclovir HCL Sandoz 450 mg
Dinamarca:	Valganciclovir Sandoz
Eslovenia:	Valganciklovir Lek 450 mg filmsko obložene tablete
Estonia:	Valganciclovir Sandoz
Finlandia:	Valganciclovir Sandoz 450 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg, comprimé pelliculé
Holanda:	Valganciclovir Sandoz 450 mg, filmomhulde tabletten
Irlanda:	Valganciclovir Rowex 450 mg film coated tablet
Italia:	Valganciclovir Sandoz
Letonia:	Valganciclovir Sandoz 450 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Valganciclovir Sandoz 450 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo:	Valganciclovir Sandoz 450 mg comprimés pelliculés
Noruega:	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia:	CEGLAR
Portugal:	VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg comprimato filmate
Rumania:	VALGANCICLOVIR SANDOZ 450 mg comprimato filmate
Reino Unido:	Valganciclovir 450mg film-coated tablets
República Checa:	Valganciclovir Sandoz 450 mg potahované tablety
Suecia:	Valganciclovir Sandoz 450 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 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.gob.es>