

Prospecto: Información para el usuario

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

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valganciclovir Cipla 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 Cipla se usa:

- para el tratamiento de la retinitis (infección de la retina) 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 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 Cipla

No tome Valganciclovir Cipla:

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

Advertencias y precauciones

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

- Si es alérgico a aciclovir, penciclovir, valaciclovir, o famciclovir. Estos son otros medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por virus.

Tenga precaución con valganciclovir:

- 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 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.

Otros medicamentos y Valganciclovir Cipla

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos. 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 (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 u otros medicamentos utilizados para tratar la hepatitis B
- probenecid (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 Cipla con 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 quiere quedarse embarazada Debe decirselo a su médico. Si toma valganciclovir cuando está embarazada puede causar daños a su niño aún no nacido.

No debe tomar valganciclovir Cipla 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 Cipla y durante al menos 30 días más tras dejar de tomar el tratamiento.

Los hombres, cuyas parejas puedan estar embarazadas o se puedan quedar embarazadas, deben usar preservativo mientras estén tomando Valganciclovir Cipla 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 Cipla

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 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
La dosis recomendada es:

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.

Si toma más valganciclovir Cipla 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 Cipla

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

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 sufran.

Reacciones alérgicas

En 1 de cada 1000 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 (**ronchas**),
- **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

Diga a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves- su médico puede decirle que deje de tomarlo y usted puede necesitar tratamiento urgente.

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

- Disminución en el número de glóbulos blancos en sangre con signos de infección tales como irritación de garganta, úlceras en la boca o fiebre.
- Disminución en el número de globulos rojos, con signos que incluyen cansancio y dificultad al respirar, palpitaciones o piel pálida.

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

- Infección en la sangre (sepsis), con signos que incluyen fiebre, escalofríos, palpitaciones, confusión y habla alterada.
- Niveles bajos de plaquetas, con signos que incluyen sangrado o aparición de cardenales con mayor facilidad de lo normal, sangre en orina o heces o sangrado de encías, el sangrado puede ser grave.
- Disminución grave del número de células en la sangre.
- Pancreatitis, los signos son dolor grave del estómago que se irradia a la espalda.
- Ataques

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

- Fallo de la médula ósea para producir células sanguíneas
- Alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales)
- Pensamientos o sentimientos anormales, pérdida de contacto con la realidad
- Fallo de la función del riñón

Los efectos secundarios que han aparecido durante el tratamiento con valganciclovir o ganciclovir se detallan más abajo.

Otros efectos adversos

Efectos secundarios muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- Candidiasis y candidiasis oral
- Infección del trato respiratorio superior (p ej, sinusitis y amigdalitis)
- Pérdida del apetito
- Dolor de cabeza
- Tos
- Falta de aliento
- Diarrea
- Malestar
- Dolor abdominal
- Eczema
- Cansancio
- Fiebre

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

- Gripe
- Infección en la orina, los signos incluyen fiebre, orinar con mayor frecuencia, dolor al orinar
- Infección de la piel y de los tejidos bajo la piel
- Reacción alérgica leve (los signos pueden incluir piel enrojecida y picor)

- Pérdida de peso
- Depresión, ansiedad o confusión
- Dificultad para dormir
- Manos o pies débiles o adormecidos, que puede afectar al equilibrio
- Cambios en su sentido del tacto, hormigueo, cosquilleo, pinchazos o sensación de ardor
- Cambios en el sabor de las alimentos
- Escalofríos
- Inflamación del ojo (conjuntivitis), dolor de ojo o problemas de visión
- Dolor de oídos
- Baja presión arterial que puede hacerle sentirse mareado o débil
- Problemas al tragar
- Estreñimiento, gases indigestión, dolor de estómago, hinchazón del abdomen
- Úlceras en la boca
- Resultados anormales de las pruebas del riñón o hígado
- Sudores nocturnos
- Picor, erupción
- Pérdida de pelo
- Dolor de espalda, músculos o articulaciones, espasmos musculares
- Sensación de mareo, debilidad o malestar general.

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

- Sensación de agitación
- Temblor, agitación
- Sordera
- Latidos del corazón irregulares
- Ronchas, piel seca
- Sangre en orina
- Infertilidad en hombres- ver sección de fertilidad
- Dolor torácico

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: 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 Cipla

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 del envase de comprimidos y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad 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. 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 Cipla

El principio activo es valganciclovir. Cada comprimido contiene hidrocloreuro de valganciclovir equivalente a 450 mg de valganciclovir. .

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona (Tipo B), Povidona (K-30) y ácido esteárico 50.
- Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del comprimido y contenido del envase de Valganciclovir Cipla

Los comprimidos de Valganciclovir Cipla son comprimidos recubiertos con película de color rosa, con forma de cápsula, biconvexos y planos en ambas caras.

Longitud: 17.10 ± 0.20 mm (16.90 – 17.30)

Grosor: 8.10 ± 0.20 mm (7.90 – 8.30)

Envase de comprimidos de HDPE, con cierre de polipropileno a prueba de niños: Tamaño de envase: 60 comprimidos.

Envases tipo blister de aluminio/PVC/PE/PVDC. Tamaño de envase: 60 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización

Cipla (EU) Limited,
Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey,
KT109NW, Reino Unido

Responsable de la fabricación

S&D Pharma CZ, spol. S.r.o, Theodor 28, Pechery (Pharmos a.s. facility),
27308. República Checa

o

Cipla Europe NV,
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018 Amberes

Bélgica o

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Corradino Industrial Estate,
Paola PLA 3000, Malta

o

Cipla (EU) limited,
Dixcart House, Addlestone Road,
Bourne Business Park,
Addlestone Surrey,
KT15 2LE

Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Cipla Europe NV sucursal España,
C/ Guzmán el Bueno, 133 edificio Britannia
28003. Madrid
Tel: 91 534 16 73

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

Suecia: Valganciclovir Cipla 450 mg filmdragerade tabletter
Noruega: Valganciclovir Cipla
Finlandia: Valganciclovir Cipla 450 mg kalvopäällysteiset tabletit
Dinamarca: Valganciclovir Cipla
Reino Unido: Valganciclovir 450 mg film-coated tablets
Alemania: Valganciclovir Cipla 450 mg Filmtabletten
Francia: Valganciclovir Cipla 450 mg, comprimé pelliculé
España: Valganciclovir Cipla 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia: Valganciclovir Cipla
Polonia: Valganciclovir Cipla, 450 mg, tabletki powlekane
República Checa: Valganciclovir Cipla 450 mg potahované tablety
Eslovaquia: Valganciclovir Cipla 450 mg filmom obalené tablety
Hungría: Valganciclovir Cipla 450 mg filmtabletta
Rumania: Valganciclovir Cipla 450 mg comprimate filmate
Croacia: Valganciclovir Cipla 450 mg filmom obložene tablete
Holanda: Valganciclovir Cipla 450 mg filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

Otras fuentes de información

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>