

**Prospecto: información para el usuario**

## Valtrex 500 mg comprimidos recubiertos con película

Valaciclovir

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

### 1. Qué es Valtrex y para qué se utiliza

Valtrex pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Actúa acabando o deteniendo el crecimiento de los virus llamados herpes simple (VHS), varicela zóster (VVZ) y citomegalovirus (CMV).

Valtrex se puede utilizar para:

- tratar herpes zóster (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 que continúan apareciendo (en adultos y adolescentes de más de 12 años).

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valtrex

#### No tome Valtrex

- si es alérgico a valaciclovir o aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
  - si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea extendida asociada con fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas y/o eosinofilia (síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) después de tomar valaciclovir.
- No tome Valtrex si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valtrex.

#### Advertencias y precauciones

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

#### Tenga especial cuidado con Valtrex – Información importante:

Se ha comunicado Síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) con el uso de valaciclovir. DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe, con erupción cutánea en la cara que se extiende luego a otras zonas, temperatura corporal alta, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre, aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e hinchazón de los ganglios linfáticos.

→ **Si desarrolla una erupción cutánea asociada con fiebre e hinchazón de los ganglios linfáticos, deje de tomar valaciclovir y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.**

**Prevención del contagio del herpes genital a otros**  
**Si está tomando Valtrex 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.**

#### Otros medicamentos y Valtrex

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar

cualquier otro medicamento, 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 éstos se incluyen: aminoglucósidos, compuestos organoplatinados, medios de contraste yodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina y probenecid.

Informe siempre a su médico o farmacéutico acerca de otros medicamentos que esté tomando si está tomando Valtrex para el tratamiento de herpes zóster o después de un trasplante de órganos.

#### Embarazo y lactancia

Normalmente, Valtrex no está recomendado para su uso durante el embarazo.

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. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para el bebé si toma Valtrex mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

Valtrex 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 Valtrex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 Valtrex. 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 Valtrex 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 Valtrex 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 Valtrex 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 Valtrex 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 Valtrex tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Valtrex durante unos 90 días tras la cirugía, hasta que su médico le diga que cese el tratamiento.

#### Su médico puede ajustar la dosis de Valtrex si:

- tiene más de 65 años de edad
  - tiene el sistema inmunológico debilitado
  - tiene problemas de riñón.
- Hable con su médico antes de tomar Valtrex 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 Valtrex a la misma hora cada día.
- Tome Valtrex 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 Valtrex 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 Valtrex del que debe

Valtrex normalmente no es dañino, a no ser que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiados

comprimidos puede tener náuseas, vómitos, problemas de riñón o sentirse confundido, agitado o menos alerta, ver cosas que no existen o perder la conciencia. Hable con su médico o farmacéutico si toma demasiado Valtrex. 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 olvidó tomar Valtrex

- Si olvida tomar Valtrex, 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 las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

#### Síntomas a los que debe estar atento

→ **Deje de tomar Valtrex y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:**

**Reacciones alérgicas graves (anafilaxia).** Éstas son raras en personas que toman Valtrex. Rápido desarrollo de síntomas incluyendo:

- erupción cutánea con rubor, picor
- hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, que causa dificultad para respirar (*angioedema*)
- descenso de la presión sanguínea que da lugar a un colapso.

**Erupciones cutáneas o enrojecimiento.** La reacción adversa de la piel puede aparecer como erupciones con o sin ampollas. Pueden producirse irritación de la piel, edema (síndrome DRESS) y fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

**Los siguientes efectos secundarios también pueden ocurrir con este medicamento:**

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

- dolor de cabeza.

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

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

- picor (*prurito*).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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, pacientes de edad avanzada o en pacientes trasplantados que toman dosis elevadas de 8 gramos o más de Valtrex al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con Valtrex 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 (*hematuria*).

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 (*delirios*).

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 Valtrex al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento con Valtrex o se reduce la dosis.

Otros efectos adversos raros:

- problemas de riñón que hacen que orine poco o no orine.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):


Síndrome de Reacción a fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, también conocido como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos, se caracteriza por erupción generalizada, fiebre elevada,

elevación de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), hinchazón de los ganglios linfáticos y posiblemente de otros órganos. 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 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](http://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 Valtrex

- 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.
- Conservar por debajo de 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 Valtrex

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

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido  
Celulosa microcristalina  
Crosprovidona  
Povidona  
Estearato de magnesio  
Sílice coloidal anhidra

Recubrimiento  
Hidroxipropilmetilcelulosa  
Dióxido de titanio  
Macrogol 400  
Polisorbato 80  
Cera carnauba.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Valtrex se presentan en blísteres de aluminio/cloruro de polivinilo.

Los comprimidos de Valtrex 500 mg se presentan en envases de 10, 30, 42 o 112 comprimidos recubiertos con película. Son blancos y están marcados con “GX CF1” en un lado.

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

##### Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24 - Irlanda

##### Responsable de la fabricación

Glaxo Wellcome, S.A.  
Avenida de Extremadura, 3  
09400 Aranda de Duero (Burgos)  
España

o  
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,  
ul. Grunwaldzka 189,  
Poznań, 60-322,  
Polonia

##### Distribuido paralelamente por

Elam Pharma Labs S.L.  
C/. Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante)

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

Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Estonia, Finlandia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia: Valtrex.

Francia, Bélgica, Italia, Luxemburgo, Holanda: Zelitrex.

#### Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022

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