

Prospecto : información para el usuario **Valaciclovir Aristo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Valaciclovir Aristo y para qué se utiliza

Valaciclovir Aristo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antivirales. Actúa matando o deteniendo el crecimiento de los virus llamados herpes simplex (VHS), varicela zóster (VVZ) y citomegalovirus (CMV).

Valaciclovir Aristo puede utilizarse para:

- tratar herpes zoster (en adultos)
- tratar infecciones de la piel por herpes simplex y herpes genitales (en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad). También se utiliza para ayudar a prevenir que reaparezcan estas infecciones
- tratar herpes febriles (en adultos y adolescentes mayores de 12 años)
- prevenir una infección por citomegalovirus después de trasplantes de órganos (en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad)
- tratar infecciones en los ojos.

2. Qué necesita saber ante de empezar a tomar Valaciclovir Aristo

NO tome Valaciclovir Aristo

- si es **alérgico** (hipersensible) a valaciclovir o aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No tome Valaciclovir Aristo si esto le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Aristo.

Tenga especial cuidado con Valaciclovir Aristo

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

- tiene una enfermedad del riñón
- tiene una enfermedad del hígado
- es mayor de 65 años de edad
- su sistema inmunológico es débil

Si no está seguro de si lo anterior le aplica, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Aristo.

Evitar el contagio del herpes genital a otras personas:

Si está tomando Valaciclovir Aristo para tratar o prevenir el herpes genital, o ha tenido herpes genital en el pasado, deberá practicar sexo seguro, incluyendo el uso de preservativo. Esto es importante para evitar que contagie la infección a otras personas. No debe mantener relaciones sexuales si tiene úlceras genitales o ampollas.

Otros medicamentos y Valaciclovir Aristo Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los que son a base de plantas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier otro medicamento que afecte a los riñones. Esto incluye: aminoglucósidos, compuestos de organoplatino, medios de contraste yodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina y probenecid.

Informe siempre a su médico o farmacéutico acerca de otros medicamentos si está tomando valaciclovir para tratar el herpes o después de un transplante de órganos.

Embarazo y lactancia

Normalmente no se recomienda utilizar Valaciclovir Aristo durante el embarazo. Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de está planeando quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para su bebé que supone tomar Valaciclovir Aristo mientras está embarazada o dando de mamar.

Conducción y uso de máquinas

Valaciclovir Aristo puede producir efectos adversos que afecten a su capacidad para conducir. No conduzca ni utilice maquinaria a menos que esté seguro de que no le afecta.

3. Cómo tomar Valaciclovir Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis que debe tomar dependerá del motivo por el que su médico le haya prescrito Valaciclovir Aristo. Su médico hablará con usted acerca de esto.

Tratamiento de herpes zoster

- La dosis habitual es de 1000 mg (un comprimido de 1000 mg o dos comprimidos de 500 mg) tres veces al día.
- Debe tomar Valaciclovir Aristo durante 7 días.

Tratamiento de herpes febril

- La dosis habitual es de 2000 mg (dos comprimidos de 1000 mg o cuatro comprimidos de 500 mg) dos veces al día.
- La segunda dosis debe tomarse 12 horas (no antes de 6 horas) después de la primera.
- Debe tomar Valaciclovir Aristo sólo durante un día (dos dosis).

Tratamiento de infecciones de la piel por virus herpes simplex y virus genital

- La dosis habitual es de 500 mg (un comprimido de 500 mg) dos veces al día

Para la primera infección debe tomar Valaciclovir Aristo durante cinco días o durante hasta diez días si su médico se lo indica. Para infecciones recurrentes la duración del tratamiento es normalmente de 3-5 días.

Ayudar a prevenir que reaparezcan las infecciones por virus herpes simplex después de que las haya tenido

- La dosis habitual es de un comprimido de 500 mg una vez al día.
- Algunas personas con recurrencias frecuentes pueden beneficiarse tomando la mitad de un comprimido de 500 mg (250 mg) dos veces al día.
- Debe tomar Valaciclovir Aristo hasta que su médico le indique que deje de hacerlo.

Para acabar con una infección de citomegalovirus

- La dosis habitual es de 2000 mg (dos comprimidos de 1000 mg o cuatro comprimidos de 500 mg) cuatro veces al día.
- Debe tomar cada dosis con un intervalo de 6 horas.
- Normalmente deberá empezar a tomar Valaciclovir Aristo tan pronto como sea posible después de la operación.
- Deberá tomar Valaciclovir Aristo durante unos 90 días después de la operación, hasta que su médico le diga que lo deje.

Su médico le puede ajustar la dosis de Valaciclovir Aristo si:

- es mayor de 65 años de edad
- tiene el sistema inmunológico debilitado
- tiene problemas de riñón

Hable con su médico antes de tomar Valaciclovir Aristo si le aplica algo de lo anterior.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por la boca.
- Trague los comprimidos enteros con un poco de agua.
- Tome Valaciclovir Aristo cada día a la misma hora.
- Tome Valaciclovir Aristo de acuerdo con las instrucciones de su médico o farmacéutico.

Personas mayores de 65 años de edad o con problemas de riñón

Es importante mientras está tomando Valaciclovir Aristo que beba agua regularmente durante el día. Esto le ayudará a reducir los efectos adversos que pueden afectar al riñón o al sistema nervioso central. Su médico vigilará estrechamente los signos que puedan indicar esto. Los efectos adversos del sistema nervioso podrían incluir sensación de confusión o agitación, o sentirse anormalmente somnoliento o mareado.

Si toma más Valaciclovir Aristo del que debe

Valaciclovir normalmente no es perjudicial, a menos que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiados comprimidos puede sentirse enfermo, vomitar, o estar confuso, agitado o tener sueño de forma inusual. Contacte con su médico o farmacéutico si toma demasiado Valaciclovir Aristo o llame al Servicio de Atención Toxicológica al 915 620 420. Lleve el envase del medicamento con usted.

Si olvidó tomar Valaciclovir Aristo

- Si olvidó tomar Valaciclovir Aristo, tómelo tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de tomar la próxima dosis, sáltese 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 sufran.

Enfermedades con las que necesita tener cuidado:

- Reacciones alérgicas graves (anafilaxis). Estas son raras en personas que están tomando Valaciclovir Aristo. El desarrollo rápido de los síntomas incluye:
 - rubefacción, erupción de la piel con picor
 - hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, causando dificultades para respirar (angioedema)
 - caída en la presión arterial desencadenando colapso

Si ha tenido una reacción alérgica, deje de tomar Valaciclovir Aristo y acuda al médico inmediatamente.

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

- dolor de cabeza

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

- sentirse enfermo
- mareo
- vómitos
- diarrea
- reacción de la piel después de la exposición a la luz del sol (fotosensibilidad)
- erupción

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

- sensación de confusión
- ver u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- sentirse muy somnoliento
- temblores
- sentirse agitado

Estos efectos adversos del sistema nervioso normalmente ocurren en personas con problemas de riñón, ancianos o en pacientes que han sido sometidos a un transplante de órgano y que toman dosis altas de 8 gramos o más de Valaciclovir Aristo al día. Generalmente mejoran cuando dejan de tomar Valaciclovir Aristo o se reduce la dosis.

Otros efectos adversos poco frecuentes:

- dificultad para respirar (disnea)
- molestias en el estómago
- erupción, a veces erupción con picor y habones
- dolor en la parte baja de la espalda (dolor de riñón)

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- disminución en el número de glóbulos blancos (leucopenia)
- disminución en el número de plaquetas sanguíneas, que son células que ayudan a la sangre a que coagule (trombocitopenia)

- aumento de sustancias producidas por el hígado

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- inestabilidad al caminar y falta de coordinación (ataxia)
- habla lenta y arrastrada (disartria)
- ataques (convulsiones)
- función cerebral alterada (encefalopatía)
- pérdida de consciencia (coma)
- pensamientos confusos o alterados

Estos efectos adversos del sistema nervioso normalmente ocurren en personas con problemas de riñón, ancianos o en pacientes que han sido sometidos a un transplante de órgano y que toman dosis altas de 8 gramos o más de Valaciclovir Aristo al día. Generalmente mejoran cuando dejan de tomar Valaciclovir Aristo o se reduce la dosis.

Otros efectos adversos raros:

- problemas renales en los que se orina poco o nada.

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

- Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, 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 Valaciclovir Aristo

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister, frasco y estuche 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. 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. Información adicional

Composición de Valaciclovir Aristo

- El principio activo es Valaciclovir.

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de valaciclovir (como valaciclovir hidrocloreuro hidratado).

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), povidona K90, estearato magnésico, Opadry azul 13B50578 (hipromelosa, laca de aluminio índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película con forma de cápsula, de color azul con una ranura parcial en ambos lados con una “F” en un lado y un “9” y un “3” en el otro.

El comprimido puede dividirse en dos mitades iguales.

Valaciclovir Aristo comprimidos recubiertos con película está disponible en envases conteniendo blisters transparentes de PVC/PVdC Aluminio o en envases con frascos de HDPE.

Envase con blisters:

500 mg: 5, 10, 21, 24, 30, 42, 50, 90 y 112 comprimidos

Envase con frasco:

500 mg: 30 y 500 comprimidos

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

Dinamarca Valaciclovir Aristo 500 mg fillovertrukne tabletter
Alemania Valaciclovir Aristo 500 mg Filmtabletten
Noruega Valaciclovir Aristo 500 mg filmdrasjerte tabletter
España Valaciclovir Aristo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia Valaciclovir Aristo 500 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido Valaciclovir 500 mg film-coated tablets

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) <http://www.aemps.gob.es/>