

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Valaciclovir STADA 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 padece 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 STADA y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Valaciclovir STADA
3. Cómo tomar Valaciclovir STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valaciclovir STADA
6. Información adicional

### **1. Qué es VALACICLOVIR STADA y para qué se utiliza**

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

Valaciclovir se puede utilizar para:

- Tratar herpes zoster (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 transplantes de órganos (en adultos y adolescentes mayores de 12 años).
- Infecciones en los ojos.

### **2. ANTES DE TOMAR VALACICLOVIR STADA**

#### **No tome Valaciclovir STADA**

- Si es alérgico (hipersensible) a valaciclovir, aciclovir o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (Ver sección 6).
- No tome Valaciclovir STADA si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir STADA.

#### **Tenga especial cuidado con Valaciclovir STADA**

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir STADA 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 Valaciclovir STADA.**

### **Prevención del contagio del herpes genital a otros**

**Si está tomando Valaciclovir STADA 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.**

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos 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.

Siempre informe a su médico o farmacéutico acerca de otros medicamentos que esté tomando si está tomando Valaciclovir STADA para el tratamiento de herpes zoster o después de un trasplante de órganos.

### **Toma de Valaciclovir STADA con los alimentos y bebidas**

Valaciclovir STADA puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Normalmente, Valaciclovir STADA no está recomendado para su uso durante el embarazo. Si está embarazada, piensa que puede estarlo o está planificando quedarse embarazada, no tome Valaciclovir STADA sin consultar con su médico. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para el bebé si toma Valaciclovir STADA mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Valaciclovir STADA puede producir efectos adversos que afecten a su capacidad para conducir. No conduzca o utilice máquinas a no ser que esté seguro de que no le afecta.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Valaciclovir STADA**

Valaciclovir STADA 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 VALACICLOVIR STADA**

Siempre tome Valaciclovir STADA exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis que debe tomar dependerá de para qué le ha recetado su médico Valaciclovir STADA. Su médico le indicará la dosificación adecuada.

#### **Tratamiento de herpes zoster**

- 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 Valaciclovir STADA 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 h) después de la primera dosis.
- Debe tomar Valaciclovir STADA 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 o dos de 250 mg) dos veces al día.

- Para la primera infección debe tomar Valaciclovir STADA durante 5 días o hasta 10 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 has tenido

- La dosis habitual es un comprimido de 500 mg una vez al día.
- Algunas personas con recurrencias frecuentes pueden beneficiarse al tomar un comprimido de 250 mg de dos veces al día.
- Debe tomar Valaciclovir STADA 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 o cuatro comprimidos de 500 mg) cuatro veces al día.
- Debe espaciar la dosis cada 6 horas.
- Normalmente empezará a tomar Valaciclovir STADA tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Valaciclovir STADA durante unos 90 días tras la cirugía, hasta que su médico le diga que cese el tratamiento.

#### Su médico puede ajustar la dosis de Valaciclovir STADA si:

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

Hable con su médico antes de tomar Valaciclovir STADA, si alguno de los puntos anteriores le afectan.

#### **Forma de uso y/ o vía de administración**

- Tome este medicamento por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome Valaciclovir STADA a la misma hora cada día.
- Tome Valaciclovir STADA 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 Valaciclovir STADA 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 Valaciclovir STADA del que debiera**

Valaciclovir STADA normalmente no es dañino, a no ser que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiados comprimidos puede tener náuseas, vómitos o sentirse confundido, agitado o anormalmente adormilado. Hable con su médico o farmacéutico si toma demasiado Valaciclovir STADA. Lleve el envase consigo.

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

#### **Si olvida tomar Valaciclovir STADA**

- Si olvida tomar Valaciclovir STADA, 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 la dosis olvidada.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

##### **Síntomas a los que debe estar atento**

- Reacciones adversas graves (anafilaxis). Éstas son raras en personas que toman Valaciclovir STADA. 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 colapso.
  - Si tienen una reacción alérgica, deje de tomar Valaciclovir STADA y vaya al médico inmediatamente.

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

- Dolor de cabeza

**Frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Náuseas
- Mareos
- Vómitos
- Diarrea
- Reacciones de la piel tras la exposición solar (fotosensibilidad)
- Erupción

**Poco frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 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, ancianos o en pacientes trasplantados que toman dosis elevadas de 8 gramos o más de Valaciclovir STADA al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe Valaciclovir STADA 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 de riñones)

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 coagule (trombocitopenia)
- Aumento en las sustancias producidas por el hígado

**Raras** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Inestabilidad al andar y falta de coordinación (ataxia)
- Habla lenta y arrastrada (disartria)
- Ataques
- Función cerebral alterada (encefalopatía)
- Inconsciencia (coma)
- Pensamientos confusos o trastornados

Estos efectos adversos del sistema nervioso normalmente tienen lugar en personas con problemas de riñón, ancianos o en pacientes trasplantados que toman dosis elevadas de 8 gramos o más de Valaciclovir STADA al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe la toma de Valaciclovir STADA o se reduce la dosis.

Otros efectos adversos raros:

- Problemas de riñón que hace que orine poco o no orine.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: <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 VALACICLOVIR STADA**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

No utilice Valaciclovir STADA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad (CAD) es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 su farmacia habitual. 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 STADA**

- El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido recubierto contiene 556,240 mg de hidrocloreuro de valaciclovir monohidrato, equivalente a 500 mg de valaciclovir.
- Los demás componentes son: almidón (de maíz) pregelatinizado, lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, dióxido de titanio (E-171), estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol 400, polisorbato 80.

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

Comprimidos oblongos, de color crema, recubiertos con película.

Los comprimidos están ranurados y se pueden dividir en dosis iguales.

Valaciclovir STADA comprimidos recubiertos con película, se presenta en envases de 10, 30, 42 y 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Medicamento sujeto a prescripción médica.**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona)

**Responsable de la fabricación**

Aliud Pharma GmbH  
Gottlieb-Daimler-Strasse 19  
89150 Laichingen  
Alemania

o

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten Leur  
Holanda

o

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road Clonmel  
Co. Tipperary  
Irlanda

o

Lamp San Prospero S.p.a.  
Via della Pace 25/A  
41030 San Prospero (Modena)  
Italia

o

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vibel  
Alemania

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

Dinamarca	Valaciclovir STADA 500 mg fillovertrukne tabletter
Alemania	Valaciclovir AL 500 mg Filmtabletten
España	Valaciclovir STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Valaciclovir Clonmel 500mg film-coated tablets.
Holanda	Valaciclovir CF 500 mg, filmomhulde tabletten
Suecia	Valaciclovir Stada 500 mg, filmdragerade tabletter

**Este prospecto ha sido aprobado en 05/2014.**

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/>