

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Valganciclovir Kern Pharma 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. El 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.

Este medicamento 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 de CMV en la retina del ojo, puede causar problemas en la visión e incluso ceguera.
- Para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus (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 Kern Pharma

No tome Valganciclovir Kern Pharma

- Si es alérgico al valganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si es alérgico al ganciclovir, aciclovir o valaciclovir, que son medicamentos usados para el tratamiento de otras infecciones víricas.
- Si está dando el pecho a su bebé.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene un número bajo en sangre de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas (pequeñas células implicadas en la coagulación sanguínea). Su médico 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 podría tener riesgo de una sobredosis.

Otros medicamentos y Valganciclovir Kern Pharma

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si usted 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 podría 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, tenofovir, abacavir, emtricitabina o medicamentos similares para el tratamiento del SIDA.
- Ribavirina, interferones pegilados, adefovir y entecavir, para el tratamiento de la Hepatitis B/C.
- Probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota). Tomar probenecid y valganciclovir a la vez puede incrementar la cantidad de ganciclovir en sangre.
- Mícofenolato mofetilo (se utiliza después de los trasplantes).
- Vincristina, vinblastina, adriamicina, hidroxiurea o medicamentos similares para el tratamiento del cáncer.
- Cidofovir o foscarnet utilizados para el tratamiento de infecciones virales.
- Trimetoprim, 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 Kern Pharma con alimentos y bebidas

Este medicamento se debería tomar con comida. Si por cualquier razón, usted no puede comer, deberá continuar tomando su dosis habitual de valganciclovir.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar valganciclovir si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende. Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, se lo debe comunicar a 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.

Los hombres, cuyas parejas puedan estar embarazadas o puedan quedarse embarazadas, deben usar preservativo mientras estén tomando este medicamento y deben continuar con su uso durante 90 días después de haber finalizado el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice maquinaria 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 Kern Pharma

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 pueden romperse ni triturarse. Debe tragarlos enteros y con alimentos siempre que sea posible. Si por casualidad toca un comprimido roto, lávese cuidadosamente las 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, debe ajustarse al número de comprimidos que le haya prescrito su médico.

Los comprimidos de valganciclovir, siempre que sea posible se debe tomar con alimentos (ver la sección Toma de Valganciclovir Kern Pharma con alimentos, bebida y alcohol).

Adultos:

Prevención de la infección por CMV en pacientes trasplantados

Usted debe comenzar tomando este medicamento dentro de los 10 días del trasplante. La dosis habitual es dos comprimidos UNA VEZ al día. Debe continuar con esta dosis hasta los 100 días después del 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 avisará 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 del 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 usted 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 dentro de los 10 días tras haber recibido el trasplante. La dosis que se tomará dependerá del tamaño del niño y debe tomarse UNA VEZ al día. Su médico decidirá cuál es la dosis más apropiada en función de la altura de su hijo, de su peso y de su función renal. Debe continuar con esa dosis hasta 100 días. Si su hijo ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede recomendar que tome la dosis prescrita hasta 200 días.

Para niños que no puedan tragar los comprimidos recubiertos de valganciclovir, se puede usar valganciclovir polvo para solución oral.

Si toma más Valganciclovir Kern Pharma del que debe

Contacte inmediatamente con su médico u hospital si usted ha tomado o cree que ha tomado más comprimidos de valganciclovir de los que debiera. Tomar más comprimidos puede causar serios efectos adversos, particularmente afectando a la sangre o a los riñones. Usted necesita un tratamiento hospitalario.

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

Si olvidó tomar Valganciclovir Kern Pharma

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 Kern Pharma

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 severa al valganciclovir (choque anafiláctico). **DEJE** de tomar este medicamento 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 repentino de garganta, cara, labios y boca que puede ocasionar dificultad al tragar o al respirar.
- Inflamación repentina de manos, pies o tobillos.

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

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

- Efectos en la sangre: disminución en el número de células blancas en sangre (neutropenia), lo cual hará más probable que coja infecciones, una disminución del pigmento de la sangre que lleva el oxígeno (anemia), lo cual puede producir cansancio y dificultad al respirar cuando se realiza algún ejercicio.
- Efectos en la respiración: sentirse sin aliento y dificultad al respirar (disnea).
- Efectos en el estómago y el aparato digestivo: diarrea.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Efectos en la sangre: disminución en el número de leucocitos (células sanguíneas que luchan contra la infección) en sangre (leucopenia), disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), lo cual puede causar cardenales y sangrado y una disminución del número de varios tipos de células sanguíneas al mismo tiempo (pancitopenia).
- Efectos en el sistema nervioso central: dolor de cabeza, dificultad para dormir (insomnio), trastorno del gusto (disgeusia), disminución de la sensibilidad en manos o pies (neuropatía periférica), mareos y ataques (convulsiones).
- Efectos en los ojos: dolor ocular, inflamación dentro del ojo (edema), separación de la capa interna del ojo (desprendimiento de la retina) y moscas flotantes.
- Efectos en los oídos: dolor de oídos.
- Efectos en la respiración: tos.
- Efectos en el estómago y en la digestión: náuseas y vómitos, dolor de estómago, estreñimiento, gases, indigestión (dispepsia) y dificultad al tragar (disfagia).
- Efectos en la piel: inflamación de la piel (dermatitis), picores (prurito) y sudoración nocturna.
- Efectos en los músculos, articulaciones y huesos: dolor de espalda, dolor en los músculos (mialgia), dolor de las articulaciones (artralgia), rigidez de los músculos y calambres musculares.
- Infecciones: infección fúngica en la boca (candidiasis oral), infecciones causadas por bacterias o virus en la sangre, inflamación de las células de la piel (celulitis), inflamación o infección de los riñones o de la vejiga.
- Efectos en el hígado: aumento de algunas enzimas del hígado, las cuales sólo se pueden ver en los análisis de sangre.
- Efectos en los riñones: cambios en el funcionamiento normal de los riñones.
- Efectos en la alimentación: pérdida de apetito (anorexia) y pérdida de peso.
- Efectos generales: cansancio, fiebre, dolor de pecho, pérdida de energía (astenia), malestar general.
- Efectos en el humor y el comportamiento: depresión, ansiedad, confusión y pensamientos perturbados.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Efectos en el corazón: cambios en el ritmo cardíaco (arritmias).
- Efectos en la circulación: presión sanguínea baja (hipotensión), lo que puede causar que sientas un ligero desmayo o debilidad.
- Efectos en la sangre: un descenso en la producción de células sanguíneas en la médula ósea.
- Efectos en los nervios: agitación o temblores.
- Efectos en los ojos: enrojecimiento e inflamación de los ojos (conjuntivitis) y visión anormal.
- Efectos en los oídos: sordera.
- Efectos en el estómago y la digestión: inflamación del estómago, úlceras en la boca e inflamación del páncreas (pancreatitis) con la que debes notar un dolor fuerte en el estómago y la espalda.
- Efectos en la piel: pérdida de pelo (alopecia), picor o hinchazón (urticaria) y piel seca.
- Efectos en los riñones: sangre en la orina (hematuria) y fallo del riñón.
- Efectos en el hígado: un aumento de la enzima del hígado llamada alanina aminotransferasa (la cual sólo se detectará en los análisis de sangre).

- Efectos en la fertilidad: infertilidad en el hombre.
- Efectos en el humor y el comportamiento: cambios inesperados en el humor y en el comportamiento, pérdida de contacto con la realidad como escuchar voces o ver cosas que no están ahí, agitación.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Efectos en la sangre: fallo en la producción de todo tipo de células de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) en la médula ósea.

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 con 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 puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Valganciclovir Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, usar durante 9 meses.

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.

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 Valganciclovir Kern Pharma

- El principio activo es valganciclovir. Cada comprimido contiene 450 mg de valganciclovir, en forma de 496,3 mg de hidrocloreuro de valganciclovir.
- Los demás componentes son:
 - En el núcleo: celulosa microcristalina (E-460(i)), crospovidona, povidona K30 y ácido esteárico.
 - En el recubrimiento: opadry rosa, conteniendo: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa y forma capsular.

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un tapón de polipropileno a prueba de niños, que contiene una cápsula de sílica para proteger de la humedad.

Tamaño del envase: 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

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

Portugal: Valganciclovir Pharmakern 450 mg comprimidos revestido por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

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/>