

Prospecto: información para el usuario

Valganciclovir Pharmathen 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valganciclovir

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

1. Qué es Valganciclovir Pharmathen y para qué se utiliza

Valganciclovir Pharmathen 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.

Valganciclovir se usa:

- para el tratamiento de infección de retina producida por el citomegalovirus (CMV) en pacientes adultos con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). 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 Pharmathen

No tome Valganciclovir Pharmathen:

- si es alérgico al 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 Pharmathen:

- si es alérgico al aciclovir, el penciclovir, el valaciclovir o el famciclovir. Estos son otros medicamentos empleados en las infecciones víricas.

Tenga especial cuidado con Valganciclovir Pharmathen

- 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.

Uso de Valganciclovir Pharmathen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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, estavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o medicamentos similares para el tratamiento del SIDA
- adefovir o algún otro medicamento empleado para el tratamiento de 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 mofetilo, ciclosporina o tacrolimús (se utiliza después de los trasplantes)
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, hidroxurea 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 Pharmathen con los alimentos y bebidas

Valganciclovir 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

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 toma este medicamento cuando está embarazada puede causar daños al feto.

No debe tomar valganciclovir durante el periodo de lactancia. Si su médico desea que inicie el tratamiento con este medicamento debe dejar de dar el pecho a su bebé antes de empezar a tomar los comprimidos.

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos mientras toman valganciclovir y durante al menos 30 días después de que haya finalizado el tratamiento.

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

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice herramientas o 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 Pharmathen

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. 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 se deben tomar con alimentos, siempre que sea posible - ver sección 2.

Uso en adultos:

Prevención de la infección por CMV en pacientes trasplantados

Usted debe comenzar tomando este medicamento dentro de los 10 días posteriores de haber recibido el trasplante. La dosis habitual es de 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 CMV en pacientes con SIDA (llamado tratamiento de inducción)

La dosis habitual de valganciclovir es de 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 (llamado tratamiento de mantenimiento)

La dosis habitual es de 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 se indica 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 puede indicarle 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 posteriores de 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, peso y función renal de su niño. Debe continuar con esa dosis hasta los 100 días. Si su niño ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede recomendar que tome la dosis prescrita hasta los 200 días.

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

Si toma más Valganciclovir Pharmathen del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión 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 Pharmathen

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 Pharmathen

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 al 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 (roncha o habón)
- hinchazón repentina de la garganta, cara, labios y boca que puede ocasionar dificultad al tragar o al respirar
- Inflamación repentina de manos, pies o tobillos.

Efectos adversos graves

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico de inmediato. Su médico podría pedirle que deje de tomar Valganciclovir Pharmathen y es posible que necesite tratamiento médico urgente:

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

- recuentos de leucocitos bajo (acompañado de signos de infección, como dolor de garganta, úlceras bucales o fiebre)
- recuentos de hematíes bajo (los signos incluyen sensación de falta de aliento o cansancio, palpitaciones o piel pálida)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección en la sangre (sepsis; los signos incluyen fiebre, escalofríos, palpitaciones, confusión y habla arrastrada)
- recuento bajo de plaquetas (los signos incluyen sangrado o mayor facilidad de lo habitual para que aparezcan cardenales, sangre en la orina o las heces o sangrado de las encías [que puede ser grave])
- recuento peligrosamente bajo de células sanguíneas
- pancreatitis (los signos son dolor de estómago agudo que se disemina hacia la espalda)
- convulsiones

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

- incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas
- alucinaciones (oír o sentir cosas que no existen)
- pensamientos o sensaciones anómalas, pérdida del contacto con la realidad
- fallo de la función renal

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

Otros efectos adversos

Si nota alguno de los efectos secundarios siguientes, informe a su médico, farmacéutico o enfermero:

Muy frecuentes

- candidiasis y candidiasis oral
- infección del tracto respiratorio superior (por ejemplo, sinusitis, amigdalitis)
- inapetencia
- cefalea
- tos
- sensación de dificultad para respirar
- diarrea
- sensación de mareo o mareo
- dolor abdominal
- eccema
- sensación de cansancio
- fiebre

Frecuentes

- gripe
- infección de orina (los signos incluyen fiebre, orinar con mayor frecuencia, dolor al orinar)
- infección de la piel y de los tejidos de debajo de la piel
- reacción alérgica leve (los signos pueden incluir enrojecimiento y picor de la piel)
- pérdida de peso
- sensación de depresión, ansiedad o confusión
- problemas para conciliar el sueño
- sensación de debilidad o entumecimiento de las manos o los pies, que puede afectar al equilibrio
- cambios en el sentido del tacto, hormigueo, cosquilleo o sensación de ardor
- cambios en el gusto
- escalofríos
- inflamación de los ojos (conjuntivitis), dolor ocular o problemas de la vista
- dolor de oídos
- presión arterial baja que puede hacer que se sienta mareado o provocar caídas
- problemas para tragar
- estreñimiento, gases, indigestión, dolor de estómago, hinchazón del abdomen
- úlceras bucales
- resultados anómalos en las pruebas analíticas del hígado y los riñones
- sudores nocturnos
- picor, erupción
- pérdida del pelo
- dolor de espalda, dolor muscular o dolor articular, espasmos musculares

- sensación de mareo, debilidad o malestar general

Poco frecuentes

- sensación de agitación
- temblor, temblorina
- sordera
- latido cardíaco irregular
- habones, piel seca
- sangre en la orina
- infertilidad en los hombres (ver sección 2 “Fertilidad, embarazo y lactancia”)
- 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).

Otros efectos 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: <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 Valganciclovir Pharmathen

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 frasco 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 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 Pharmathen

- El principio activo es valganciclovir (como hidrocloreto).
Cada comprimido recubierto con película contiene 496,3 mg de hidrocloreto de valganciclovir, equivalente a 450 mg de valganciclovir.
- Los demás componentes son:
Núcleo de los comprimidos: celulosa microcristalina, povidona (K 30), crospovidona, ácido esteárico 50.
Película de los comprimidos (rosa): hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E-172), polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Valganciclovir Pharmathen 450 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color rosa, biconvexos y ovalados, recubiertos con película, con el grabado "450" en una cara, con dimensiones de $17,1 \pm 0,3$ mm de largo, $8,2 \pm 0,3$ mm de ancho y $6,1 \pm 0,3$ mm de espesor.

Se presentan en una caja de cartón que contiene un frasco de HDPE, opaco, de color blanco, con cierre de rosca de polipropileno (PP) a prueba de niños, y revestimiento de sellado de inducción.
Tamaño de envase: Un frasco contiene 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Grecia

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Grecia

O

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Rodopi Prefecture, Block 5
69300 Rodopi
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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/>)