

Prospecto: información para el usuario

Valganciclovir Tarbis 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG Clorhidrato de 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 Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valganciclovir Tarbis
3. Cómo tomar Valganciclovir Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valganciclovir Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valganciclovir Tarbis y para qué se utiliza

Este medicamento 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. 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 poner en peligro la vida.

Este medicamento se usa:

- para el tratamiento de retinitis por el CMV en pacientes adultos con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). La infección de CMV en la retina del ojo puede causar problemas de visión e incluso ceguera.
- para la prevención de la enfermedad por CMV en adultos y niños que no están infectados por este virus, pero que han recibido un trasplante de órgano de un donante que sí estaba infectado por CMV.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valganciclovir Tarbis

NO TOME VALGANCICLOVIR TARBIS

- si es alérgico al valganciclovir, ganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está amamantando.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- si es alérgico al aciclovir, penciclovir, valaciclovir o famciclovir. Estos son otros medicamentos usados para infecciones virales.

Tenga cuidado especial con Valganciclovir Tarbis:

- si tiene un recuento sanguíneo bajo de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas (pequeñas células implicadas en la coagulación sanguínea). Su médico completará análisis de sangre antes de que usted empiece a tomar este medicamento y tendrá que hacerse más análisis mientras esté en tratamiento.
- si está recibiendo radioterapia o hemodiálisis.
- si tiene problemas de riñones. Su médico necesitar prescribirle una dosis menor y puede ser que usted necesite análisis de sangre frecuentes durante el tratamiento.
- si actualmente está tomando cápsulas de ganciclovir y su médico le indica que cambie su tratamiento a comprimidos de este medicamento. Es importante que no tome más que el número de comprimidos recetado por su médico, porque podría correr el riesgo de una sobredosis.

OTROS MEDICAMENTOS Y VALGANCICLOVIR TARBIS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o 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 este medicamento, la combinación puede afectar a la cantidad de medicamento que alcanzala circulación sanguínea o podría causar efectos nocivos. Informe a su médico si ya está tomando medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes fármacos :

- imipenem-cilastatina (antibiótico). Tomar este medicamento junto con este medicamento puede provocar convulsiones (ataques).
- zidovudina, didanosina, lamivudina, estavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o medicamentos similares para el tratamiento del SIDA.
- adefovir o cualquier otro medicamento para el tratamiento de la Hepatitis B.
- probenecid (medicamento para tratar gota). Tomar probenecid y este medicamento a la vez puede incrementar la cantidad de ganciclovir en la sangre.
- micofenolato de mofetilo, ciclosporina o tacrolimus (usados después de trasplantes).
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, hidroxiurea o medicamentos similares para el tratamiento de cáncer.
- trimetoprima, combinaciones de trimetoprima/sulfo y dapsona (antibióticos).
- pentamidina (medicamento para el tratamiento de parásitos o infecciones de pulmón).
- flucitosina o amfotericina B (agentes antifúngicos)

USO DE VALGANCICLOVIR TARBIS CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Este medicamento debe tomarse con alimentos. Si por cualquier razón, no puede comer, deberá igualmente tomar su dosis habitual de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría esta embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar este medicamento 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 este medicamento cuando está embarazada puede causar daños al feto.

No debe tomar este medicamento durante el periodo de lactancia. Si su médico le indica iniciar el tratamiento con este medicamento deberá dejar de amamantar a su bebé antes de empezar a tomar los comprimidos.

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras tomen este medicamento y hasta por lo menos 30 días después de que el tratamiento haya finalizado.

Los hombres, cuyas parejas puedan quedarse embarazadas deben usar preservativos mientras estén tomando este medicamento y continuar usándolos hasta 90 días después de haber finalizado el tratamiento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No conduzca ni utilice maquinaria si se siente mareado, cansado, agitado o confuso al tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Valganciclovir Tarbis

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

Los comprimidos de este medicamento deben manipularse 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 entra en contacto con sus ojos, lávelos con agua estéril, o abundante agua corriente si no tiene agua estéril disponible.

Para evitar una sobredosis, debe ajustarse al número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Los comprimidos de este medicamento deben tomarse con alimentos siempre que sea posible. Ver sección 2.

Adultos:

Prevención de infección por CMV en pacientes trasplantados

Debe comenzar a tomar este medicamento dentro de los 10 días del 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 RETINITIS POR CITOMEGALOVIRUS (CMV) EN PACIENTES CON SIDA, (TAMBIÉN LLAMADO TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN)

La dosis habitual 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 su riesgo de 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 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 el tratamiento con este medicamento. Si su retinitis empeora mientras está tomando esta dosis, su médico le indicará si debe repetir el tratamiento de inducción (como se explica arriba) o bien puede decidir darle un medicamento diferente para tratar la infección por CMV.

PACIENTES DE EDAD AVANZADA

No se ha estudiado este medicamento en pacientes de edad avanzada.

PACIENTES CON PROBLEMAS DE RIÑÓN

Si los riñones no le funcionan correctamente, su médico le indicará que tome menos comprimidos al día o solo tomar los comprimidos ciertos días de la semana. Es muy importante que usted sólo tome el número de comprimidos recetado por su médico.

PACIENTES CON PROBLEMAS DE HÍGADO

No se ha estudiado este medicamento 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 a tomar 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 hijo. Debe continuar con esa dosis hasta un máximo de 100 días. Si su niño ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede recomendar que tome la dosis prescrita durante 200 días.

Para niños que no puedan tragar los comprimidos recubiertos de Valganciclovir Tarbis, puede usarse valganciclovir en polvo para solución oral.

SI TOMA MÁS VALGANCICLOVIR TARBIS DEL QUE DEBE

Comuníquese de inmediato con su médico u hospital si ha tomado o cree que ha tomado más comprimidos de este medicamento de los que debiera. Tomar demasiados comprimidos puede causar efectos adversos graves, afectando en particular a la sangre o a los riñones. Puede ser que 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, 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

SI OLVIDÓ TOMAR VALGANCICLOVIR TARBIS

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 Tarbis

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 hasta 1 de cada 1.000 personas puede ocurrir una reacción alérgica repentina y grave a valganciclovir (choque anafiláctico). **DEJE** de tomar este medicamento y concurra al servicio de urgencias del hospital más cercano si experimenta cualquiera de los siguientes efectos:

- erupción cutánea elevada con picor (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

Avise a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves. Su médico podría pedirle que deje de tomar este medicamento y usted podría necesitar tratamiento médico urgente:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- disminución del recuento de glóbulos blancos, con signos de infección tales como dolor de garganta, úlceras en la boca o fiebre
- disminución del recuento de glóbulos rojos, con signos que incluyen falta de aliento o cansancio, palpitaciones o palidez

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infección de la sangre (sepsis), con signos que incluyen fiebre, escalofríos, palpitaciones, confusión y dificultad para hablar
- disminución del número de plaquetas, con signos que incluyen sangrado o cardenales más frecuentes de lo normal, sangre en la orina o las heces o sangrado de las encías, pudiendo llegar a ser un sangrado grave
- disminución intensa del recuento de células sanguíneas
- pancreatitis, con signos como fuerte dolor de estómago que se extiende hasta la espalda
- ataques epilépticos

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- incapacidad de la médula ósea de producir células sanguíneas
- alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales)
- pensamiento o sentimientos anormales, pérdida de contacto con la realidad
- insuficiencia renal

Los efectos adversos que pueden ocurrir durante el tratamiento con valganciclovir o ganciclovir son los siguientes:

OTROS EFECTOS ADVERSOS

Avise a su médico, farmacéutico o enfermera si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- candidiasis y candidiasis oral
- infección de las vías respiratorias superiores (ej. sinusitis, tonsilitis)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- tos
- falta de aliento
- diarrea
- sentirse o estar enfermo
- dolor abdominal
- eczema
- cansancio
- fiebre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- gripe
- infección urinaria, con signos que incluyen fiebre, micción más frecuente, dolor al orinar
- infección de la piel y de los tejidos subcutáneos
- reacciones alérgicas leves, con signos que incluyen enrojecimiento e hinchazón de la piel

- pérdida de peso
- sensación de depresión, ansiedad o confusión
- trastornos del sueño
- entumecimiento o debilidad en manos y pies, que pueden afectar a su equilibrio
- cambios en el sentido del tacto, sensación de hormigueo, cosquilleo, pinchazos o ardor
- cambios en el gusto
- escalofríos
- inflamación del ojo (conjuntivitis), dolor ocular o problemas de visión
- dolor de oído
- baja presión sanguínea, que puede hacerle sentir mareado o desfalleciente
- problemas para tragar
- estreñimiento, gases, indigestión, dolor de estómago, distensión abdominal
- úlceras bucales
- resultados anormales en los análisis de laboratorio de hígado y riñón
- sudores nocturnos
- picor, erupción
- pérdida de pelo
- dolor de espalda, muscular o de las articulaciones, espasmos musculares
- sensación de mareo, debilidad o malestar general

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

- agitación
- temblores
- sordera
- latido cardíaco irregular
- urticaria y sequedad de piel
- sangre en la orina
- infertilidad en hombres (ver sección sobre “Fertilidad”)
- dolor de pecho

Únicamente se ha producido separación de la capa interna del ojo (desprendimiento de retina) en pacientes con SIDA tratados con este medicamento para la infección por CMV.

EFFECTOS ADVERSOS ADICIONALES EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

Los efectos adversos notificados en niños y adolescentes son similares a los efectos adversos notificados con 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: 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 Tarbis

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 la etiqueta del frasco o en la caja 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valganciclovir Tarbis

El principio activo es 450 mg de valganciclovir, presente en forma de 496,3 mg de clorhidrato de valganciclovir .

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E 460); crospovidona tipo A (E 1202), povidona (K-30)(E 1201) y ácido esteárico (E 570).

Revestimiento del comprimido: hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172) y polisorbato 80 (E 433).

Aspecto de Valganciclovir Tarbis y contenido del envase

Los comprimidos de este medicamento son comprimidos ovalados, rosados y biconvexos recubiertos con película, grabados con una “J” en una cara y con “156” en la otra cara.

Este medicamento está disponible en blísteres de Aluminio/Aluminio envasados en cajas de cartón que contienen 10 o 60 comprimidos, y en frascos de HDPE llenos de algodón purificado y con tapa roscada de polipropileno a prueba de niños con revestimiento interior de pulpa (compuesta de revestimiento, cera, papel de aluminio, PET y sellado térmico, que contienen 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Estate
PLA 3000 Paola
Malta

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

Alemania: Valganciclovir AmaroX 450 mg Filmtabletten
España: Valganciclovir Tarbis 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos: Valganciclovir AmaroX 450 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido: Valganciclovir AmaroX 450 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2019

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/>)