

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Valaciclovir Viatris 500 mg, comprimidos recubiertos con película
valaciclovir

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Valaciclovir Viatris y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Valaciclovir Viatris y para qué se utiliza este medicamento?

Valaciclovir Viatris contiene el principio activo clorhidrato de valaciclovirhidratado. Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales. Su acción consiste en matar o detener el crecimiento de virus llamados virus del herpes simple (HSV), virus del herpes zóster (VZV) y citomegalovirus (CMV).

Este medicamento puede ser utilizado para:

- el tratamiento del herpes zóster (en adultos);
- el tratamiento de infecciones por HSV de la piel y de infecciones de los órganos genitales (herpes genital) (en adultos y adolescentes mayores de 12 años). También se utiliza para prevenir que estas infecciones reaparezcan;
- el tratamiento del herpes labial (en adultos y adolescentes mayores de 12 años);
- la prevención de infecciones por CMV-Citomegalovirus (en adultos y adolescentes mayores de 12 años) después de trasplantes de órganos;
- el tratamiento y la prevención de infecciones por HSV del ojo que siguen reapareciendo (en usuarios mayores de 12 años).

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

Si después de tomar valaciclovir alguna vez ha tenido una erupción generalizada acompañada de fiebre, ganglios linfáticos agrandados, enzimas hepáticas elevadas y/o demasiados glóbulos blancos, también conocido como eosinofilia (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos).

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si tiene problemas renales;
- si tiene problemas hepáticos;
- si tiene más de 65 años;
- si tiene un sistema inmunológico debilitado.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Se han reportado reacciones medicamentosas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) al usar valaciclovir. DRESS aparece inicialmente como síntomas similares a la gripe y erupción en la cara, seguido de una erupción generalizada con alta temperatura corporal, enzimas hepáticas elevadas como se observa en análisis de sangre y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados.

Si presenta una erupción acompañada de fiebre y ganglios linfáticos agrandados, deje de usar valaciclovir y contacte a su médico o busque ayuda médica de inmediato.

Evite transmitir la infección por herpes genital a otros

Cuando use este medicamento para tratar o prevenir una infección por herpes genital, o si alguna vez ha tenido una infección por herpes genital, debe asegurarse de tener sexo seguro, entre otras cosas, usando un condón. Esto es importante para prevenir la transmisión del virus a otros. Debe abstenerse completamente de actividades sexuales mientras tenga úlceras o ampollas.

Niños menores de 12 años

Este medicamento no debe ser utilizado en niños menores de 12 años.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Valaciclovir Viatriis, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Entonces, informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta y a los medicamentos herbales.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando otros medicamentos que afectan los riñones. Estos medicamentos incluyen aminoglucósidos, compuestos de platino, medios de contraste yodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina y probenecid.

Siempre informe a su médico o farmacéutico si está usando otros medicamentos durante el uso de Valaciclovir Viatriis para el tratamiento de herpes zóster o después de un trasplante de órgano.

Embarazo y lactancia

Normalmente se desaconseja el uso de este medicamento durante el embarazo. ¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Su médico evaluará el beneficio para usted y el riesgo para su hijo no nacido cuando use este medicamento durante el embarazo o si está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Valaciclovir puede tener efectos secundarios que afectan su capacidad para conducir. No conduzca un automóvil u otro vehículo y no use herramientas si no está seguro de si este medicamento también le afecta.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

La dosis que debe usar depende de la razón por la que se le ha recetado este medicamento. Su médico discutirá esto con usted.

Tratamiento del herpes zóster

La dosis recomendada es de 1.000 mg tres veces al día (un comprimido de 1.000 mg o dos comprimidos de 500 mg).

Debe usar este medicamento durante 7 días.

Tratamiento del herpes labial

La dosis recomendada es de 2.000 mg dos veces al día (dos comprimidos de 1.000 mg o cuatro comprimidos de 500 mg)

Debe tomar la segunda dosis 12 horas (no antes de 6 horas) después de la primera dosis.

Debe usar este medicamento solo durante un día (dos dosis).

Tratamiento de infecciones por HSV de la piel y de infecciones genitales (herpes genital)

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

La primera vez que aparece la infección, debe usar este medicamento durante 5 días, o hasta un máximo de 10 días si su médico lo ha prescrito. En una infección recurrente, la duración del tratamiento suele ser de 3 a 5 días.

Prevención de la recurrencia de infecciones por HSV después de haberlas tenido

La dosis recomendada es de un comprimido de 500 mg una vez al día.

Algunas personas con infecciones recurrentes frecuentes pueden beneficiarse al tomar un comprimido de 250 mg dos veces al día en lugar de lo anterior. Para dosis menores de 500 mg, este medicamento no es adecuado. Están disponibles otras presentaciones de valaciclovir de menor potencia. Su médico le aconsejará al respecto.

Debe continuar usando este medicamento hasta que su médico le indique que puede detenerlo.

Prevención de la infección por CMV (citomegalovirus)

La dosis recomendada es de 2.000 mg cuatro veces al día (dos comprimidos de 1.000 mg o cuatro comprimidos de 500 mg).

Debe tomar las dosis aproximadamente cada 6 horas.

Por lo general, debe comenzar a tomar este medicamento lo antes posible después de la cirugía.

Debe usar este medicamento hasta aproximadamente 90 días después de la cirugía, hasta que su médico le indique que puede detenerlo.

Uso en niños menores de 12 años

No se recomienda el uso de valaciclovir en niños menores de 12 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

Su médico puede ajustar su dosis de este medicamento si:

tiene más de 65 años;

tiene una resistencia reducida;

tiene problemas renales.

Si alguna de estas situaciones se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Modo de administración

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Trague los comprimidos enteros con un buen sorbo de agua.

Tome este medicamento todos los días a la misma hora.

Debe tomar este medicamento tal como le ha indicado su médico o farmacéutico.

Personas mayores (más de 65 años) y personas con problemas renales

Es muy importante que beba suficiente agua regularmente durante el día mientras use este medicamento. Esto reduce el riesgo de efectos secundarios en el sistema nervioso o en los riñones. Su médico lo controlará cuidadosamente para detectar posibles signos de estos efectos secundarios. Los efectos secundarios del sistema nervioso incluyen una sensación de confusión o excitación, o una sensación inusualmente somnolienta o letárgica.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Este medicamento generalmente no es dañino, a menos que use demasiado durante varios días consecutivos. Si ha tomado demasiados comprimidos, puede: sentir náuseas, vomitar, tener una sensación de confusión o excitación, tener una sensación inusualmente somnolienta, ver, sentir o escuchar cosas que no están allí (alucinaciones), tener problemas renales donde apenas puede orinar o no puede orinar, o puede perder el conocimiento (coma). Comuníquese con su médico o farmacéutico si ha tomado demasiado de este medicamento. Lleve el envase con usted.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, comuníquese con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios suelen aparecer al inicio del tratamiento y se vuelven más leves o desaparecen por completo en unas pocas semanas. A veces es difícil distinguir entre los síntomas de una enfermedad y los efectos secundarios.

Si cree que tiene alguno de los siguientes efectos secundarios, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico o acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Raras (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

reacciones alérgicas graves (anafilaxia) Los síntomas pueden desarrollarse rápidamente como:

- enrojecimiento excesivo, erupción cutánea con picor;
- hinchazón de los labios, de la cara, del cuello o de la garganta, lo que dificulta la respiración (angioedema);
- descenso de la presión arterial que provoca desmayo;

convulsiones;

función cerebral alterada (encefalopatía);

pérdida de conciencia (coma);
pensamientos confusos o alterados;
enfermedad mental grave (psicosis).

No conocida (no puede determinarse con los datos disponibles)

reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos también conocida como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos, que se caracteriza por una erupción cutánea generalizada, alta temperatura corporal, enzimas hepáticas elevadas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), ganglios linfáticos agrandados y posiblemente otras afectaciones de órganos. Ver también la sección 2; una inflamación renal (nefritis tubulointersticial).

Otros efectos secundarios comunes:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)
dolor de cabeza.

Frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios)

náuseas;
mareos;
vómitos;
diarrea;
reacciones cutáneas, por ejemplo, después de la exposición a la luz solar (fotosensibilidad);
erupción cutánea (rash).

A veces (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios)

sentirse confundido;
ver u oír cosas que no están presentes (alucinaciones);
sentirse muy somnoliento;
temblores;
sentirse excitado.

Estos efectos secundarios del sistema nervioso ocurren generalmente en personas con problemas renales, en ancianos o en pacientes que han recibido un trasplante de órgano y que toman dosis altas de 8 gramos o más de este medicamento al día. Su condición mejora cuando se detiene este medicamento o si se reduce la dosis.

Otros efectos secundarios que ocurren a veces

dificultad para respirar (disnea);
malestar estomacal;
erupción cutánea, a veces con picazón, y erupción cutánea similar a ronchas (urticaria);
• dolor lumbar (dolor renal);
sangre en la orina.

Efectos secundarios poco comunes que se detectan en análisis de sangre

disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia);
disminución del número de plaquetas (trombocitopenia). Las plaquetas son células que ayudan en la coagulación de la sangre;

aumento de sustancias producidas por el hígado.

Raramente (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)
marcha inestable/problemas de coordinación (ataxia);
habla lenta/ininteligible (disartria).

Estos efectos secundarios del sistema nervioso suelen ocurrir en personas con problemas renales, en ancianos o en pacientes que han recibido un trasplante de órgano y que toman dosis altas de 8 gramos o más de este medicamento al día. Su condición mejora cuando se suspende este medicamento o se reduce la dosis.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, contacte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (sitio web: www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y el blíster después de "No usar después de:" o "EXP:". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe o al inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es clorhidrato de valaciclovir hidratado. Contiene por cada comprimido recubierto con película 500 mg de valaciclovir (como clorhidrato de valaciclovir hidratado).

Los otros componentes de este medicamento son: celulosa microcristalina; crospovidona; povidona y estearato de magnesio. Los componentes del recubrimiento de la película son: dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 (E433) e hipromelosa (E464).

¿Cómo se presenta Valaciclovir Viatris y qué contiene el envase?

Valaciclovir Viatris es un comprimido recubierto con película, de color blanco a blanco roto, de forma de cápsula, biconvexo. El comprimido tiene una inscripción "VC 500" en un lado y "G" en el otro lado.

Valaciclovir Viatris está disponible en envases blíster de 10, 21, 24, 30, 42, 60, 90, 100 y 112 comprimidos recubiertos con película.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular del registro

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublín 15

Dublín, Irlanda

Para información y consultas:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabricante

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungría

Generics UK, Station Close, Pottersbar, Hertfordshire EN6 1TL, Reino Unido

Este medicamento está inscrito en el registro bajo
RVG 100108.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Dinamarca	Valaciclovir Viatris
Italia	Valaciclovir Mylan Generics
Países Bajos	Valaciclovir Viatris 500 mg, comprimidos recubiertos con película
Noruega	Valaciclovir Viatris
Austria	Valaciclovir Viatris 500 mg, 1000 mg - Comprimidos recubiertos con película
Chequia	Valaciclovir Viatris
Reino Unido	Valaciclovir 500 mg Comprimidos recubiertos con película
Suecia	Valaciclovir Viatris

Este prospecto fue aprobado por última vez en diciembre de 2024

Transtoyou