

(GSK Logo) GlaxoSmithKline

Prospecto: Información para el usuario  
Valtrex® 250 mg comprimidos recubiertos con película  
500 mg comprimidos recubiertos con película

valaciclovir

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

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto:

1. Qué es Valtrex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Valtrex
3. Cómo tomar Valtrex
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Valtrex
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Valtrex y para qué se utiliza

Valtrex pertenece a un grupo de medicamentos llamados antivirales. Funciona matando o deteniendo el crecimiento de virus llamados herpes simple (HSV), varicela zóster (VZV) y citomegalovirus (CMV). Valtrex se puede usar para:

tratar el herpes zóster (en adultos)

tratar infecciones por HSV de la piel y herpes genital (en adultos y adolescentes mayores de 12 años). También se utiliza para ayudar a prevenir que estas infecciones regresen.

tratar el herpes labial (en adultos y adolescentes mayores de 12 años)

prevenir la infección por CMV después de trasplantes de órganos (en adultos y adolescentes mayores de 12 años)

tratar y prevenir infecciones por HSV en el ojo que continúan reapareciendo (en adultos y adolescentes mayores de 12 años)

#### 2. Lo que necesita saber antes de tomar Valtrex

No tome Valtrex

si es alérgico a valaciclovir o aciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la Sección 6).

- No tome Valtrex si lo anterior se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valtrex.

## Advertencias y precauciones

tiene problemas renales

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Valtrex si:

tiene problemas hepáticos

tiene más de 65 años de edad

su sistema inmunológico es débil

Si no está seguro de si lo anterior se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valtrex.

## Prevenir el contagio del herpes genital a otros

Si está tomando Valtrex para tratar o prevenir el herpes genital, o ha tenido herpes genital en el pasado, aún debe practicar sexo seguro, incluyendo el uso de condones. Esto es importante para evitar que transmita la infección a otros. No debe tener relaciones sexuales si tiene llagas o ampollas genitales.

## Otros medicamentos y Valtrex

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta, incluyendo medicamentos herbales.

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

Siempre informe a su médico o farmacéutico sobre otros medicamentos si está tomando Valtrex para el tratamiento de herpes zóster o después de haber tenido un trasplante de órgano.

## Embarazo y lactancia

Valtrex generalmente no se recomienda para su uso durante el embarazo. Si está embarazada, o cree que podría estarlo, o si planea quedar embarazada, no tome Valtrex sin consultar con su médico. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para su bebé de tomar Valtrex mientras está embarazada o amamantando.

## Conducción o uso de máquinas

Valtrex puede causar efectos secundarios que afectan su capacidad para conducir.

→ No conduzca ni use máquinas a menos que esté seguro de que no está afectado.

## 3. Cómo tomar Valtrex

Tome siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis que debe tomar dependerá de por qué su médico le ha recetado Valtrex. Su médico discutirá esto con usted.

#### Tratamiento del herpes zóster

La dosis habitual es de 1000 mg (una tableta de 1000 mg o dos tabletas de 500 mg) tres veces al día.

Debe tomar Valtrex durante siete días.

#### Tratamiento de herpes labial

La dosis habitual es de 2000 mg (dos tabletas de 1000 mg o cuatro tabletas de 500 mg) dos veces al día.

La segunda dosis debe tomarse 12 horas (no antes de 6 horas) después de la primera dosis

Debe tomar Valtrex solo por un día (dos dosis).

#### Tratamiento de infecciones por HSV de la piel y herpes genital

La dosis habitual es de 500 mg (una tableta de 500 mg o dos tabletas de 250 mg) dos veces al día.

Para la primera infección debe tomar Valtrex durante cinco días o hasta diez días si su médico se lo indica. Para infecciones recurrentes, la duración del tratamiento es normalmente de 3-5 días.

#### Ayudar a prevenir que las infecciones por HSV regresen después de haberlas tenido

La dosis habitual es una tableta de 500 mg una vez al día.

Algunas personas con recurrencias frecuentes pueden beneficiarse de tomar una tableta de 250 mg dos veces al día.

Debe tomar Valtrex hasta que su médico le indique que se detenga.

#### Para evitar que se infecte con CMV (Citomegalovirus)

La dosis habitual es de 2000 mg (dos tabletas de 1000 mg o cuatro tabletas de 500 mg) cuatro veces al día.

Debe tomar cada dosis con aproximadamente 6 horas de diferencia.

Usualmente comenzará a tomar Valtrex tan pronto como sea posible después de su cirugía.

Debe tomar Valtrex durante aproximadamente 90 días después de su cirugía, hasta que su médico le indique que debe detenerse.

#### Su médico puede ajustar la dosis de Valtrex si:

tiene más de 65 años de edad

tiene un sistema inmunológico débil

tiene problemas renales.

→ Hable con su médico antes de tomar Valtrex si se aplica alguna de las situaciones anteriores.

#### Tomar este medicamento

Tome este medicamento por vía oral.

Trague las tabletas enteras con un vaso de agua.

Tome Valtrex a la misma hora cada día.

Tome Valtrex según las instrucciones de su médico o farmacéutico.

#### Personas mayores de 65 años o con problemas renales

Es muy importante que mientras esté tomando Valtrex beba agua regularmente durante el día. Esto ayudará a reducir los efectos secundarios que pueden afectar el riñón o el sistema nervioso. Su médico lo monitorizará de cerca para detectar signos de estos. Los efectos secundarios en el sistema nervioso pueden incluir sentirse confundido o agitado, o sentirse inusualmente somnoliento o adormilado.

Si toma más Valtrex del que debería

Valtrex no suele ser perjudicial, a menos que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiadas tabletas puede sentirse enfermo, vomitar, tener problemas renales, sentirse confundido, agitado, menos consciente, ver cosas que no están allí o quedar inconsciente. Hable con su médico o farmacéutico si toma demasiado Valtrex. Lleve el paquete de medicamento con usted.

Si olvida tomar Valtrex

Si olvida tomar Valtrex, tómelo 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.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los presentan. Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento:

Condiciones a las que debe prestar atención

reacciones alérgicas graves (anafilaxia). Estas son raras en personas que toman Valtrex.

Desarrollo rápido de síntomas que incluyen:

enrojecimiento, erupción cutánea con picazón

hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, causando dificultad para respirar (angioedema)

caída de la presión arterial que lleva al colapso.

→ Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar Valtrex y consulte a un médico de inmediato.

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

dolor de cabeza

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

náuseas

mareos

vómitos

diarrea

reacción cutánea después de la exposición al sol (fotosensibilidad).

erupción

picazón (prurito)

Poco común (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

sensación de confusión

- ver o escuchar cosas que no están ahí (alucinaciones)
- sensación de mucho sueño
- temblores
- sensación de agitación

Estos efectos secundarios del sistema nervioso suelen ocurrir en personas con problemas renales, ancianos o en pacientes de trasplante de órganos que toman dosis altas de 8 gramos o más de Valtrex al día. Generalmente mejoran cuando se detiene Valtrex o se reduce la dosis.

Otros efectos secundarios poco comunes:

- dificultad para respirar (disnea)
- malestar estomacal
- erupción, a veces con picazón, erupción similar a urticaria (urticaria)
- dolor en la parte baja de la espalda (dolor renal)
- sangre en la orina (hematuria)

Efectos secundarios poco comunes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- reducción en el número de glóbulos blancos (leucopenia)
- reducción en el número de plaquetas sanguíneas, que son células que ayudan a la coagulación de la sangre (trombocitopenia)
- aumento de sustancias producidas por el hígado.

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- inestabilidad al caminar y falta de coordinación (ataxia)
- habla lenta y arrastrada (disartria)
- convulsiones
- función cerebral alterada (encefalopatía)
- inconsciencia (coma)
- pensamientos confusos o alterados (delirio)

Estos efectos secundarios del sistema nervioso suelen ocurrir en personas con problemas renales, ancianos o en pacientes de trasplante de órganos que toman dosis altas de 8 gramos o más de Valtrex al día. Generalmente mejoran cuando se detiene Valtrex o se reduce la dosis.

Otros efectos secundarios raros:

- problemas renales donde se elimina poca o ninguna orina.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Esquema de Tarjeta Amarilla en: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard). Al informar sobre los efectos secundarios, usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Cómo almacenar Valtrex

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el cartón.
- La fecha de caducidad (Cad.) se refiere al último día de ese mes.
- Almacenar por debajo de 30°C.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase y otra información

### Qué contiene Valtrex

La sustancia activa es valaciclovir. Cada tableta contiene 250 mg o 500 mg de valaciclovir (como hidrocloreuro de valaciclovir).

Los otros ingredientes son:

Núcleo de la tableta  
Celulosa microcristalina  
Crospovidona  
Povidona  
Estearato de magnesio  
Sílice coloidal anhidra

Recubrimiento de película  
Hipromelosa  
Dióxido de titanio  
Macrogol 400  
Polisorbato 80 (solo tabletas de 500 mg)  
Cera de carnauba

### Cómo son las tabletas de Valtrex y contenido del paquete

Las tabletas de Valtrex están contenidas en cloruro de polivinilo/aluminio blíster de aluminio.

Las tabletas de Valtrex de 250 mg se suministran en cajas que contienen 60 tabletas recubiertas con película. Son blancas y están marcadas con "GX CE7" en un lado.

Las tabletas de Valtrex de 500 mg se suministran en cajas que contienen 10, 30, 42, 90 o 112 tabletas recubiertas con película. Son blancas y están marcadas con "GX CF1" en un lado.

Comercialización Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante titular de la autorización

El Wellcome Foundation Ltd, Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT

Fabricante

Glaxo Wellcome, S.A. Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, España

Otros formatos:

Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en Braille, letra grande o audio, por favor llame, sin cargo:

0800 198 5000 (Solo Reino Unido)

Por favor, esté preparado para dar la siguiente información:

Nombre del producto nombre Valtrex Comprimidos 250 mg

Valtrex Comprimidos 500 mg

Número de referencia 00003/0371

Este es un servicio proporcionado por el Instituto Nacional Real de Personas Ciegas.

Fecha del prospecto: marzo de 2014

Valtrex es una marca registrada del grupo de empresas GlaxoSmithKline.

© 2014 grupo de empresas GlaxoSmithKline

Todos los derechos reservados

(GSK logo) GlaxoSmithKline

Transtoyou