

Prospecto: información para el usuario

TRIDIAVIR 1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valaciclovir

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Tridiavir y para qué se utiliza

Tridiavir pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Actúa acabando o deteniendo el crecimiento de los virus llamados herpes simple (VHS), varicela zoster (VVZ) y citomegalovirus (CMV).

Tridiavir se puede utilizar para:

- Tratar el Herpes zóster (en adultos).
- Tratar infecciones por VHS y herpes genital (en adultos y adolescentes mayores de 12 años). También se usa para prevenir que estas infecciones reaparezcan.
- Tratar calenturas (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 VHS de los ojos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tridiavir

No tome Tridiavir

- Si es alérgico (hipersensible) a valaciclovir o aciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No tome Tridiavir si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Tridiavir.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea prolongada asociada con fiebre, agrandamiento de los ganglios linfáticos, aumento de los niveles de enzimas hepáticas y/o eosinofilia (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) después de tomar valaciclovir.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Tridiavir si:

- tiene problemas de riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis mas baja. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.
- tiene problemas de hígado
- tiene más de 65 años de edad
- su sistema inmunológico está debilitado
- no se exponga durante periodos innecesariamente largos a la luz solar potente y no utilice lámparas solares o solarium mientras esté en tratamiento con valaciclovir, ya que usted puede presentar mayor sensibilidad a la luz mientras está tomando valaciclovir comprimidos (reacciones del tipo de quemaduras solares)

Se ha informado de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) con el uso de valaciclovir. DRESS aparece inicialmente con síntomas similares a la gripe y un sarpullido en la cara, posteriormente un sarpullido prolongado con una temperatura corporal alta, aumento de los niveles de enzimas hepáticas que se observan en los análisis de sangre y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y de los ganglios linfáticos agrandados.

Si usted desarrolla una erupción asociada con fiebre y nódulos linfáticos agrandados, deje de tomar valaciclovir y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores puntos le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Tridiavir.

Prevención del contagio del herpes genital a otros

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

Uso de Tridiavir con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica o los medicamentos a base de plantas medicinales.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquier medicamento que afecte a los riñones. Entre éstos se incluyen: aminoglucósidos, compuestos organoplatinicos, medios de contraste yodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina y probenecid.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Normalmente, Tridiavir no está recomendado para su uso durante el embarazo. Si está embarazada, piensa que puede estarlo o está planificando quedarse embarazada, no tome Tridiavir sin consultar con su médico. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para el bebé si toma Tridiavir mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tridiavir puede producir efectos adversos que afecten a su capacidad para conducir.

→No conduzca o maneje máquinas a no ser que esté seguro de que no le afecta.

Tridiavir contiene lactosa y etanol

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene un 0,5% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 7,57 mg/comprimido.

3. Cómo tomar Tridiavir

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.

La dosis que debe tomar dependerá de para qué le ha recetado su médico Tridiavir. Su médico le indicará la dosificación adecuada.

Tratamiento de herpes zóster

- La dosis habitual es de 1.000 mg (un comprimido de 1.000 mg o dos comprimidos de 500 mg) tres veces al día.
- Debe tomar Tridiavir durante siete días.

Tratamiento de calenturas

- La dosis habitual es de 2.000 mg (dos comprimidos de 1.000 mg o cuatro comprimidos de 500 mg) dos veces al día.
- La segunda dosis se debe tomar 12 h después de la primera dosis (no antes de 6 horas).
- Debe tomar Tridiavir sólo durante un día (dos dosis).

Tratamiento de infecciones por VHS de la piel y herpes genital

- La dosis habitual es de 500 mg dos veces al día.
- Para la primera infección debe tomar Tridiavir durante cinco días o hasta diez días si su médico se lo indica. Para infecciones recurrentes la duración del tratamiento normalmente es de 3-5 días.

Prevención de infecciones recurrentes por VHS una vez que las ha tenido

- La dosis habitual es un comprimido de 500 mg una vez al día.
- Algunas personas con recurrencias frecuentes pueden beneficiarse al tomar un comprimido de 250 mg dos veces al día.
- Debe tomar Tridiavir hasta que su médico le diga que lo deje de tomar.

Para evitar la infección con CMV (*citomegalovirus*)

- La dosis habitual es de 2.000 mg (dos comprimidos de 1.000 mg o cuatro comprimidos de 500 mg) cuatro veces al día.
- Debe espaciar las dosis 6 horas.
- Normalmente empezará a tomar Tridiavir tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Tridiavir durante unos 90 días tras la cirugía, hasta que su médico le diga que lo deje.

Su médico puede ajustar la dosis de Tridiavir si

- Tiene más de 65 años de edad
- Tiene el sistema inmunológico debilitado
- Si tiene problemas de riñón

Hable con su médico antes de tomar Tridiavir si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome Tridiavir a la misma hora cada día.
- Tome Tridiavir conforme a las instrucciones de su médico o farmacéutico.

Personas mayores de 65 años de edad o con problemas de riñón

Es muy importante que mientras tome Tridiavir beba agua de forma regular durante el día. Esto le ayudará a reducir los efectos adversos que pueden afectar al riñón o al sistema nervioso. Su médico le controlará para detectar los signos de esto. Los efectos adversos del sistema nervioso pueden incluir sentirse confundido o agitado, o sentirse anormalmente con sueño o adormilado.

Si toma más Tridiavir del que debiera

Tridiavir normalmente no es dañino, a no ser que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiados comprimidos puede tener náuseas, vómitos o sentirse confundido, agitado o anormalmente adormilado. Si toma más Tridiavir del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, o vaya al departamento de urgencias del hospital más próximo inmediatamente. Si es posible, lleve consigo sus comprimidos o el envase a fin que el médico sepa qué es lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Tridiavir

- Si olvida tomar Tridiavir, tómelo tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si le queda poco tiempo para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tridiavir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden tener lugar con este medicamento:

Síntomas a los que debe estar atento

- reacciones alérgicas graves (*anafilaxis*). Éstas son raras en personas que toman Tridiavir. Rápido desarrollo de síntomas incluyendo:
 - erupción cutánea con enrojecimiento, picor
 - hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, que causa dificultad para respirar (*angiodema*)
 - descenso de la presión sanguínea que da lugar a un colapso→Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar Tridiavir y vaya al médico inmediatamente.

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

- dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas
- mareos
- vómitos
- diarrea
- reacción de la piel tras la exposición solar (*fotosensibilidad*)
- erupción

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

- dificultad para respirar (*disnea*)
- dolor de estómago
- erupción, a veces con picor, habones (*urticaria*)
- dolor en la parte baja de la espalda (*dolor renal*)

Pueden aparecer efectos adversos poco frecuentes en sus análisis de sangre:

- reducción en el número de glóbulos blancos (*leucopenia*)
- reducción en el número de *plaquetas* que son células que ayudan a que la sangre se coagule (*trombocitopenia*)
- aumento en las sustancias producidas por el hígado.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- agitación
- confusión
- temblor
- dificultad de movimientos
- dificultad al hablar
- confusión o imaginación de cosas (alucinaciones)
- convulsiones
- somnolencia
- encefalopatía (alteración en el cerebro)
- coma

Estos efectos adversos del sistema nervioso normalmente tienen lugar en personas con problemas de riñón, pacientes de edad avanzada o en pacientes trasplantados que toman dosis elevadas de 8 gramos o más de Tridiavir al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe la toma de Tridiavir o se reduce la dosis.

Otros efectos adversos raros:

- problemas de riñón que hacen que orine poco o no orine

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síndrome de Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocido como síndrome de hipersensibilidad a fármacos o DRESS, que se caracteriza por una erupción generalizada, alta temperatura corporal, elevaciones de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), aumento de tamaño de los ganglios linfáticos y posiblemente la afección de otros órganos del cuerpo. Ver también sección 2.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Tridiavir

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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 Tridiavir

- El principio activo es valaciclovir.
Cada comprimido recubierto con película contiene 1.000 mg de valaciclovir como hidrocloreto de valaciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, povidona, croscarmelosa sódica, dióxido de titanio (E-171), estearato de magnesio y etanol.
Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400 y polisorbato 80 (E-433).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Tridiavir 1.000 mg se presentan en envases con blíster de 21 comprimidos recubiertos con película. Son de color crema con forma oblonga, están ranurados y se pueden dividir en mitades iguales.

Otras presentaciones de Tridiavir:

Tridiavir 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 10 ó 42 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios SERRA PAMIES, S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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/>