

Prospecto: información para el usuario

Valaciclovir Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Valaciclovir Aurovitas y para qué se utiliza

Valaciclovir Aurovitas 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).

- Valaciclovir se puede utilizar para:
- tratar herpes zoster (en adultos).
- tratar infecciones por VHS de la piel 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 Valaciclovir Aurovitas

No tome Valaciclovir Aurovitas

- Si es alérgico a valaciclovir o aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No tome valaciclovir si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar valaciclovir.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción generalizada asociada con fiebre, inflamación de 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 o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir Aurovitas si:

- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hígado.
- Tiene más de 65 años de edad.
- Su sistema inmunológico está debilitado.

Se ha notificado reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés) con el uso de valaciclovir. DRESS aparece inicialmente con síntomas parecidos a la gripe y una erupción en la cara, después una erupción generalizada con incremento de la temperatura corporal, aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los análisis de sangre, un aumento en un tipo de células blancas de la sangre (eosinofilia) e inflamación de los ganglios linfáticos.

Si desarrolla una erupción asociada con fiebre e inflamación de los ganglios linfáticos, deje de tomar valaciclovir y contacte con 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 valaciclovir.

Prevención del contagio del herpes genital a otros

Si está tomando valaciclovir 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.

Toma de Valaciclovir Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Siempre informe a su médico o farmacéutico acerca de otros medicamentos que esté tomando si está tomando valaciclovir para el tratamiento de herpes zoster o después de un trasplante de órganos.

Embarazo y lactancia

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.

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

Conducción y uso de máquinas

Valaciclovir 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.

3. Cómo tomar Valaciclovir Aurovitas

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 valaciclovir. Su médico le indicará la dosificación adecuada.

Tratamiento de herpes zoster

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

Tratamiento de calenturas

- La dosis recomendada 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 valaciclovir sólo durante un día (dos dosis).

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

- La dosis recomendada es un comprimido de 500 mg una vez al día.
- Algunas personas con recurrencias frecuentes pueden beneficiarse al tomar 250 mg dos veces al día.
- Debe tomar valaciclovir hasta que su médico le diga que cese el tratamiento.

Tratamiento de infecciones por VHS de la piel y herpes genital

- La dosis recomendada es de 500 mg (un comprimido de 500 mg) dos veces al día.
- Para la primera infección debe tomar valaciclovir 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.

Para evitar la infección con CMV (citomegalovirus)

- La dosis recomendada 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 valaciclovir tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar valaciclovir durante unos 90 días tras la cirugía, hasta que su médico le diga que cese el tratamiento.

Su médico puede ajustar la dosis de valaciclovir 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 valaciclovir si alguno de los puntos anteriores le afecta.

Uso en niños menores de 12 años

Valaciclovir no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Toma de este medicamento

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

Uso en personas de edad avanzada (mayores de 65 años de edad) o con problemas de riñón

Es muy importante que mientras tome valaciclovir 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 Valaciclovir Aurovitas del que debe

Valaciclovir normalmente no es dañino, a no ser que tome demasiado durante varios días. Si toma demasiados comprimidos puede tener náuseas, vómitos, problemas de riñón, puede sentirse confundido, agitado, sentirse menos atento, ver cosas que no están realmente ahí o quedarse inconsciente.

Hable con su médico o farmacéutico si toma demasiado valaciclovir. Lleve el envase consigo. 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 Valaciclovir Aurovitas

- Si olvida tomar valaciclovir, 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.

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. Los siguientes efectos adversos pueden tener lugar con este medicamento:

Síntomas a los que debe estar atento

- reacciones alérgicas graves (*anafilaxia*). Éstas son raras en personas que toman valaciclovir. Rápido desarrollo de síntomas incluyendo:
 - erupción cutánea con enrojecimiento, picor.
 - hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, que causa dificultad para respirar (*angioedema*).
 - descenso de la presión sanguínea que da lugar a un colapso.

→ Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar valaciclovir y vaya al médico inmediatamente.

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

- dolor de cabeza.

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

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

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

- sentirse confuso.
- ver u oír cosas que no existen (*alucinaciones*).
- sentirse muy somnoliento.
- temblores.
- sentirse agitado.

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

Otros efectos adversos poco frecuentes:

- dificultad para respirar (*disnea*).
- dolor de estómago.
- erupción, a veces con picor, habones (*urticaria*).
- dolor en la parte baja de la espalda (*dolor del riñón*).
- sangre en la orina (*hematuria*).

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.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- inestabilidad al andar y falta de coordinación (*ataxia*).
- habla lenta y arrastrada (*disartria*).
- ataques (*convulsiones*).
- función cerebral alterada (*encefalopatía*).
- inconsciencia (*coma*).
- pensamientos confusos o trastornados (*delirio*).

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 valaciclovir al día. Normalmente mejoran cuando se interrumpe la toma de valaciclovir 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 con los datos disponibles):

- reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas sistémicos también conocido como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamento, caracterizado por erupción generalizada, alta temperatura corporal, aumento de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), inflamación de los ganglios linfáticos y posibilidad de implicación de otros órganos del cuerpo. Ver también sección 2.
- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se tratan 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 Valaciclovir Aurovitas

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 estuche, 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valaciclovir Aurovitas

- El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido contiene hidrocloreuro de valaciclovir (hidrato) equivalente a 500 mg de valaciclovir.
- Los demás componentes son:
Núcleo: Celulosa microcristalina (E460), crospovidona (tipo A), povidona K90, estearato de magnesio.
Recubrimiento: Hipromelosa, laca de aluminio de indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color azul, con forma de cápsula, con una ranura parcial a ambas caras, con las marcas “F” en una cara y “9” y “3” en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Valaciclovir Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de PVC/PVdC-Aluminio o en frascos de polipropileno de alta densidad (PEAD).

Tamaños de envase:

Blíster: 7, 10, 21, 30, 42, 50, 90 y 112 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 30 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Alemania: Valaciclovir Aurobindo 500 mg Filmtabletten

España: Valaciclovir Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Valaciclovir Arrow 500 mg comprimé pelliculé

Italia: Valaciclovir Aurobindo 500 mg compresse rivestite con film

Países Bajos: Valaciclovir Aurobindo 500 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Valaciclovir Aurobindo

Reino Unido: Valaciclovir 500 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).