

Prospecto: información para el usuario

Valcyte 50 mg/ml polvo para solución oral 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 signos de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Valcyte y para qué se utiliza

Valcyte pertenece al grupo de medicamentos, que actúan directamente para prevenir el crecimiento de los virus. En el organismo, el principio activo del polvo, valganciclovir, se metaboliza a ganciclovir. El 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 suponer una amenaza para la vida.

Valcyte se usa:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valcyte

No tome Valcyte

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valcyte.

- si es alérgico al aciclovir, penciclovir, valaciclovir o famciclovir. Estos son otros medicamentos usados para infecciones virales.
- si tiene un número bajo en sangre de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas (pequeñas células implicadas en la coagulación sanguínea). Su médico realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar Valcyte y le realizarán más análisis mientras esté en tratamiento.
- si está recibiendo radioterapia.
- si tiene problemas con los riñones. Su médico puede que le prescriba una dosis menor y puede necesitar análisis de sangre frecuentemente durante el tratamiento.

Uso de Valcyte con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted toma otros medicamentos a la vez que Valcyte, la combinación puede afectar a la cantidad de medicamento que llega a la circulación sanguínea o podría causar efectos perjudiciales. Informe a su médico si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- imipenem-cilastatina (antibiótico). Tomar este medicamento junto con Valcyte 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 el tratamiento de la gota). Tomar probenecid y Valcyte a la vez puede incrementar la cantidad de ganciclovir en sangre.
- micofenolato de mofetilo, ciclosporina o tacrolimus (se utiliza después de los trasplantes).
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, hidroxurea o medicamentos similares para el tratamiento del 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 Valcyte con alimentos y bebidas

Valcyte se debería tomar con comida. Si por cualquier razón, usted no puede comer, deberá continuar tomando su dosis habitual de Valcyte.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No debe tomar Valcyte si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende. Si está embarazada o tiene pensado quedarse embarazada se lo debe comunicar a su médico. Si toma Valcyte cuando está embarazada puede causar daños al feto.

No debe tomar Valcyte durante el periodo de lactancia. Antes de iniciar el tratamiento debe dejar de dar el pecho a su bebé.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo efectivo mientras toman Valcyte y hasta por lo menos 30 días después de que el tratamiento haya finalizado.

Los hombres, cuyas parejas puedan estar embarazadas o puedan quedarse embarazadas, deben usar preservativo mientras estén tomando Valcyte y deben continuar con su uso durante 90 días después de haber finalizado el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

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

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

Valcyte contiene benzoato de sodio y sodio (sal)

Este medicamento contiene 100 mg de benzoato de sodio en cada frasco de 12 g, lo que equivale a 1 mg / ml después de la reconstitución. La sal de benzoato puede aumentar la ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23mg)/ml tras reconstitución; esto es esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Valcyte

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe tener especial cuidado cuando maneje la solución de Valcyte. Debe evitar que la solución contacte con piel y ojos. Si de forma accidental la solución contacta directamente con la piel, esta zona debe lavarse con agua y jabón. Si de forma accidental la solución entra en los ojos, los ojos deben lavarse de forma inmediata con abundante agua.

Para evitar una sobredosis, debe ajustarse a la dosis diaria de la solución oral que le haya prescrito su médico.

La solución oral de Valcyte, siempre que sea posible se debe tomar con alimentos – ver sección 2.

Es importante que use el dosificador que viene en la caja para medir su dosis de la solución de Valcyte. Se incluyen dos dosificadores por si uno de ellos se pierde o se rompe. Cada dosificador viene diseñado para medir una cantidad de hasta 10 ml (500 mg) de solución, con graduaciones de 0,5 ml (25 mg).

Después de haber tomado su dosis, lave siempre a fondo el dosificador y déjelo secar.

Contacte con su médico o farmacéutico, si ha perdido ambos dosificadores o se le han roto, le dirá la forma de cómo continuar tomando su medicación.

Adultos

Prevención de la infección por CMV en pacientes trasplantados

Usted debe comenzar tomando este medicamento dentro de los 10 días del trasplante. La dosis recomendada es de 900 mg de Valcyte solución UNA VEZ al día. Use el dosificador que viene en el estuche para tomar dos veces la cantidad de 9 ml (450 mg) de solución (es decir 2 dosificadores llenos hasta la marca de 9 ml (450 mg)). 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 esta dosis durante 200 días.

Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes con SIDA, (también llamado tratamiento de inducción)

La dosis recomendada es 900 mg de Valcyte solución DOS VECES al día durante 21 días (3 semanas). Use el dosificador que viene en el estuche para tomar dos veces la cantidad de 9 ml (450 mg) de solución (es decir 2 dosificadores llenos hasta la marca de 9 ml (450 mg)) por la mañana y dos veces la cantidad de 9 ml (450 mg) de solución (es decir 2 dosificadores llenos hasta la marca de 9 ml (450 mg)) por la noche.

No continúe con esta dosis más de 21 días a menos que se lo indique su médico, ya que esta dosis puede aumentar el riesgo de los 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 recomendada es 900 mg de Valcyte solución UNA VEZ al día. Use el dosificador que viene en el estuche para tomar dos veces la cantidad de 9 ml (450 mg) de solución (es decir 2 dosificadores llenos hasta la marca de 9 ml (450 mg)). Debe intentar tomar la solución a la misma hora todos los días. Su médico le avisará cuánto tiempo debe continuar tomando Valcyte. Si su retinitis empeora mientras está tomando esta dosis, su médico le indicará si debe repetir el tratamiento de inducción (como arriba) o puede decidir darle un medicamento diferente para tratar la infección por CMV.

Pacientes de edad avanzada

No se ha estudiado Valcyte en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con problemas del riñón

Si sus riñones no funcionan correctamente, su médico le indicará que tome una dosis menor cada día de la solución de Valcyte. Es **muy importante** que usted siga la dosis prescrita por su médico. Use el dosificador que viene en el estuche para medir la dosis de la solución de Valcyte.

Pacientes con problemas de hígado

No se ha estudiado Valcyte en pacientes con problemas de hígado.

Uso en niños y adolescentes

Prevención de la enfermedad por CMV en pacientes trasplantados

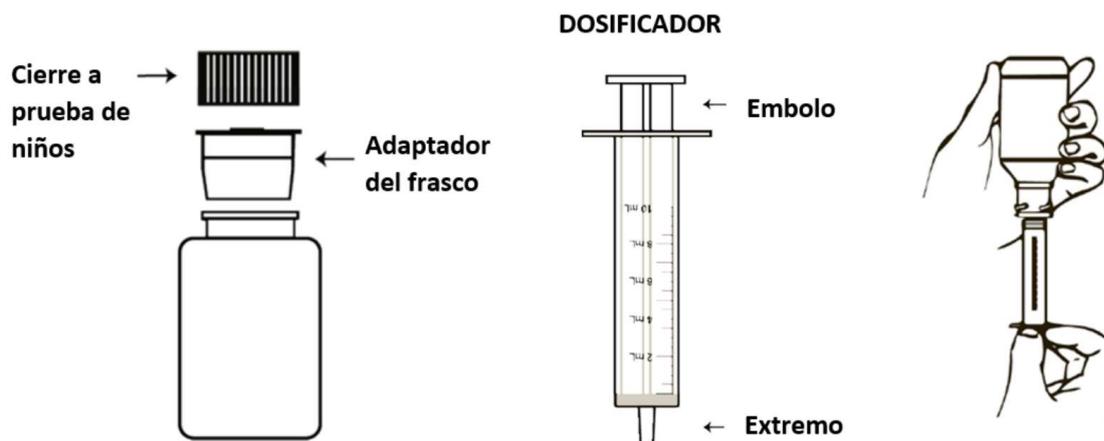
Los niños deben empezar a tomar este medicamento dentro de los 10 días tras haber recibido el trasplante. La dosis que se tomará dependerá del tamaño del niño y debe tomarse UNA VEZ al día. Su médico decidirá cuál es la dosis más apropiada en función de la altura de su niño, de su peso y de su función renal. Debe continuar con esa dosis hasta 100 días. Si su niño ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede recomendar que tome la dosis prescrita hasta 200 días.

Use los dosificadores suministrados en el envase para medir la solución de Valcyte.

Método y vía de administración

Se recomienda que la solución de Valcyte sea preparada por el farmacéutico antes de dársela a usted.

Una vez que la solución ha sido preparada, siga las instrucciones de más abajo para extraer y tomar la medicación.



1. Antes de cada uso agite bien el frasco cerrado durante unos 5 segundos.
2. Quite el cierre a prueba de niños.
3. Antes de insertar el extremo del dosificador en el adaptador del frasco, empuje el émbolo completamente hacia el extremo del dosificador. Inserte el extremo firmemente en la apertura del adaptador del frasco.
4. Ponga boca abajo la unidad entera (frasco y dosificador).
5. Saque el émbolo lentamente hasta que la cantidad deseada de medicamento se libere en el dosificador (ver figura).
6. Ponga boca arriba la unidad entera y separe el dosificador del frasco lentamente.
7. Adminístrelo directamente dentro de la boca y trague el medicamento. No lo mezcle con ningún líquido antes de administrarlo
8. Cierre el frasco con el cierre a prueba de niños después de cada uso.
9. Inmediatamente después de la administración:
Desmunte el dosificador, enjuague bajo el grifo de agua corriente y séquelo al aire antes del próximo uso.

Tenga cuidado para evitar el contacto de la solución con la piel. En caso de contacto, lávese con abundante agua y jabón.

No use la solución después de la fecha de validez, que es 49 días desde el día de su preparación.

Si toma más Valcyte del que debiera

Contacte inmediatamente con su médico u hospital si usted ha tomado o cree que ha tomado más de la solución de Valcyte del que debiera. Tomar más dosis que la dosis recomendada puede causar serios efectos adversos, particularmente afectando a la sangre o a los riñones. Usted puede necesitar 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 Valcyte

Si olvidó tomar su dosis de Valcyte, 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 Valcyte

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 Valcyte y vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano cuando experimente cualquiera de los siguientes efectos:

- Erupción cutánea elevada con picor (roncha o habón)
- Hinchazón repentina de 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 Valcyte y usted podría necesitar tratamiento médico urgente:

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

- disminución del número de células blancas en sangre, con signos de infección como dolor de garganta, úlceras en la boca o fiebre
- disminución del número de células rojas en sangre, con signos que incluyen sensación de 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 orina o en heces o sangrado de las encías, pudiendo llegar a ser el sangrado intenso
- disminución intensa del número de células de la sangre
- pancreatitis con signos como fuerte dolor de estómago que se extiende hasta la espalda
- ataques

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

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

Los efectos adversos notificados con valganciclovir o ganciclovir son los siguientes:

Otros efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- candidiasis y candidiasis oral
- infección del tracto respiratorio superior (ej. sinusitis, tonsilitis)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- tos
- sensación de falta de aliento
- diarrea
- sentimiento de enfermedad o enfermedad
- dolor abdominal
- eccema
- cansancio
- fiebre.

Efectos adversos 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, hormigueo, cosquilleo, pinchazos o sensación de quemazón
- 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 tener visión borrosa
- problemas para tragar
- estreñimiento, gases, indigestión, dolor de estómago, distensión abdominal
- úlceras en la boca
- resultados anormales en los test 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

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

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

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

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los efectos adversos notificados en niños y adolescentes son similares a los efectos adversos notificados para 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 Valcyte

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

No utilice el polvo después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo: no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida: Conservar en nevera (2°C - 8°C)

El periodo de validez de la solución oral es 49 días. No utilice la solución 49 días después de la preparación, o después de la fecha de caducidad que aparece escrita en el frasco por el farmacéutico.

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 Valcyte

- El principio activo es hidroclicloruro de valganciclovir. Tras la disolución del polvo, 1 ml de solución contiene 55 mg de hidroclicloruro de valganciclovir que corresponde a 50 mg de valganciclovir.
- Los demás componentes (excipientes) son: povidona, ácido fumárico, benzoato sódico (E211), sacarina sódica y manitol, sabor a tutti-frutti [maltodextrina (maíz), propilenglicol, goma arábiga E414 y sustancias naturales que dan sabor principalmente de plátano, piña y melocotón]

Aspecto de Valcyte y contenido del envase

Valcyte polvo es un granulado con un color de blanco a ligeramente amarillento. El frasco de vidrio contiene 12 g de polvo. Cuando se reconstituye, el volumen de la solución es 100 ml, proporcionando un volumen mínimo utilizable de 88 ml. La solución es clara e incolora tirando a parda. La caja también

contiene un adaptador del frasco y 2 dosificadores graduados hasta 10 ml (500 mg) con graduaciones de 0,5 ml (25 mg).

Tamaño del envase: un frasco con 12g de polvo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstrasse 6
63801 Kleinstheim
Alemania

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Alemania

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.
Industria, 29 – Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Valcyte: Austria, Bélgica, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Polonia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte).

RoValcyte: Francia, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2021

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Se recomienda que la solución de Valcyte sea reconstituido por un farmacéutico como se indica:

1. Medir 91 ml de agua en una probeta graduada.
2. Quitar el tapón a prueba de niños, añadir el agua en el frasco y cerrar el frasco con el tapón a prueba de niños. Agitar el frasco cerrado hasta que se disuelva todo el polvo formando una solución clara, de incolora a parda.
3. Quitar el tapón a prueba de niños y poner el adaptador en el cuello del frasco.
4. Cerrar bien fuerte el frasco con el tapón a prueba de niños. Esto asegurará el asentamiento apropiado del adaptador al frasco y la función del tapón a prueba de niños.
5. Escribir la fecha de caducidad de la solución reconstituida en la etiqueta del frasco.

Se recomienda utilizar guantes desechables durante la reconstitución y cuando se limpie la superficie externa del frasco/tapón y la mesa después de la misma.

Evite la inhalación y el contacto directo del polvo y de la solución en piel y membranas mucosas. Si ocurriese tal contacto, lávese a fondo con agua y jabón; aclare los ojos a fondo con agua.