

Prospecto: información para el usuario

Valganciclovir Accord 450 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 Valganciclovir Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valganciclovir Accord
3. Cómo tomar Valganciclovir Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valganciclovir Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valganciclovir Accord y para qué se utiliza

Valganciclovir pertenece al grupo de medicamentos, que actúan directamente para prevenir el crecimiento de los virus. En el organismo, el principio activo de los comprimidos, valganciclovir, se metaboliza a ganciclovir. 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.

Valganciclovir se usa:

- para el tratamiento de la retinitis (infección de la retina) producida por el citomegalovirus en pacientes adultos con SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). La infección en la retina del ojo por CMV, puede causar problemas en la visión e incluso ceguera para la prevención de la enfermedad por CMV en pacientes 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 Valganciclovir Accord

No tome Valganciclovir Accord:

- si es alérgico a valganciclovir, ganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si está dando el pecho a su bebe.

Advertencias y precauciones

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

- si es alérgico a aciclovir, penciclovir, valaciclovir o famciclovir que son medicamentos usados para el tratamiento de otras infecciones víricas,
- si tiene en sangre un número bajo de glóbulos blancos, glóbulos rojos o plaquetas (pequeñas células implicadas en la coagulación sanguínea). Su médico le realizará un análisis de sangre antes de empezar a tomar Valganciclovir y le realizarán más análisis mientras esté en tratamiento.
- si está recibiendo radioterapia o hemodiálisis.
- 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.
- si está tomando cápsulas de ganciclovir y su médico le indica que cambie su tratamiento a comprimidos de valganciclovir. Es importante que no tome más que el número de comprimidos prescrito por su médico o puede tener riesgo de una sobredosis.

Toma de Valganciclovir Accord con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si toma otros medicamentos a la vez que toma valganciclovir, la combinación puede afectar a la cantidad de medicamento que llega a la circulación sanguínea o puede causar efectos perjudiciales.

Informe a su médico si ya está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- imipenem-cilastatina (antibiótico). Tomar este medicamento junto con valganciclovir puede provocar convulsiones (ataques),
- zidovudina, didanosina, lamivudina, estavudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o medicamentos similares para el tratamiento del SIDA,
- adefovir o cualquier otro medicamento usado para el tratamiento de la Hepatitis B,
- probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota). Tomar probenecid y valganciclovir 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, hidroxiurea 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 del pulmón),
- flucitosina o amfotericina B (agentes antifúngicos).

Toma de Valganciclovir Accord con los alimentos y bebidas

Valganciclovir se debe tomar con alimentos. Si por cualquier razón, no puede comer, debe continuar tomando su dosis habitual de valganciclovir.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No debe tomar valganciclovir si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende. Si toma valganciclovir cuando está embarazada puede causar daños al feto.

No debe tomar valganciclovir 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 métodos anticonceptivos efectivos mientras toman valganciclovir y, por lo menos, durante 30 días después de haber finalizado el tratamiento.

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

Conducción y uso de máquinas

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

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

3. Cómo tomar Valganciclovir Accord

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.

Los comprimidos de valganciclovir se deben manipular con cuidado. No partir ni triturar los comprimidos. Debe tragarlos enteros y con alimentos siempre que sea posible. Si por casualidad toca un comprimido roto, lave cuidadosamente sus manos con agua y jabón, y si el polvo de los comprimidos ha entrado en contacto con sus ojos, lávelos con agua estéril, o abundante agua si no tiene agua estéril disponible.

Para evitar una sobredosis, se debe ajustar al número de comprimidos que le haya prescrito su médico.

Los comprimidos de valganciclovir, siempre que sea posible se deben tomar con alimentos. Ver sección 2

Adultos

Prevención de la infección por CMV en pacientes trasplantados

Debe comenzar tomando este medicamento en los 10 días tras el trasplante. La dosis habitual es dos comprimidos UNA VEZ al día. Debe continuar con esta dosis hasta los 100 días tras el trasplante. Si ha recibido un trasplante de riñón, su médico le puede aconsejar tomar los comprimidos durante 200 días.

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

La dosis habitual de valganciclovir es dos comprimidos tomados DOS VECES al día durante 21 días (tres semanas). 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 habitual es dos comprimidos tomados UNA VEZ al día. Debe intentar tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Su médico le informará durante cuánto tiempo debe continuar tomando Valganciclovir. 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 valganciclovir en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con problemas de riñón

Si sus riñones no funcionan correctamente, su médico le indicará que tome menos comprimidos cada día o solo tomar los comprimidos ciertos días de la semana. Es muy importante que sólo tome el número de comprimidos prescrito por su médico.

Pacientes con problemas de hígado

No se ha estudiado Valganciclovir 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 en los 10 días tras haber recibido el trasplante. La dosis que se toma dependerá del tamaño del niño y se debe tomar UNA VEZ al día. Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada 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.

Para niños que no son capaces de tragar Valganciclovir Accord comprimidos recubiertos con película, se puede utilizar unos polvos para solución oral de valganciclovir.

Si toma más valganciclovir del que debe

Contacte inmediatamente con su médico u hospital si ha tomado o cree que ha tomado más comprimidos de valganciclovir de los que debe. Tomar más comprimidos puede causar serios efectos adversos, particularmente afectando a la sangre o a los riñones. Puede necesitar un 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 Valganciclovir

Si olvido tomar sus comprimidos, 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 Valganciclovir

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 sufren.

Reacciones alérgicas

En 1 de cada 1000 personas, puede ocurrir una reacción alérgica repentina y grave a valganciclovir (choque anafiláctico). **DEJE** de tomar valganciclovir y vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano cuando experimente cualquiera de los siguientes efectos:

- erupción cutánea elevada con picor (ronchas),
- 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

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves - su médico puede decirle que deje de tomar valganciclovir y puede necesitar tratamiento médico urgente:

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

- Recuento bajo de glóbulos blancos en sangre con signos de infección como dolor de garganta, úlceras bucales o fiebre
- Recuento bajo de glóbulos rojos en sangre – los signos incluyen sensación de dificultad para respirar o cansancio, palpitaciones o palidez de la piel

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- infección de la sangre (sepsis) – los signos incluyen fiebre, escalofríos, palpitaciones, confusión y dificultad para hablar
- nivel bajo de plaquetas – los signos incluyen sangrado o moretones más fácilmente que el habitual, sangre en orina o heces o sangrado de las encías, el sangrado podría ser grave
- recuento muy bajo de células sanguíneas
- pancreatitis – los signos son dolor de estómago severo que se extiende por la espalda
- ataques

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- insuficiencia de la médula ósea para producir células sanguíneas
- alucinaciones - escuchar o ver cosas que no son reales
- pensamientos o sentimientos anormales, perdiendo contacto con la realidad
- insuficiencia de la función renal

Los efectos adversos notificados durante el tratamiento con valganciclovir o ganciclovir son los siguientes.

Otros efectos adversos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

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

- candidiasis y candidiasis oral
- infección de tracto respiratorio superior (sinusitis, amigdalitis)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza
- tos
- sentir dificultad para respirar
- diarrea
- sensación de estar enfermo
- dolor abdominal
- eczema
- sentirse cansado
- fiebre

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- influenza
- infección de orina – los signos incluyen fiebre, orinar más a menudo, dolor al orinar
- infección de la piel y de los tejidos de debajo de la piel
- reacción alérgica leve, los signos pueden incluir piel roja con picor
- pérdida de peso
- sentirse deprimido, ansioso o confundido
- problemas para dormir
- sensación de debilidad o entumecimiento en manos o pies, que pueden afectar su equilibrio
- cambios en el sentido del tacto, hormigueo, cosquilleo, pinchazo o sensación de ardor
- cambios en el sabor de las cosas
- escalofríos
- inflamación de los ojos (conjuntivitis), problemas de visión o dolor del ojo
- dolor de oído
- presión arterial baja, que puede hacerle sentir mareado o débil
- problemas para deglutir
- estreñimiento, ventosidad, indigestión, dolor de estómago, hinchazón del abdomen
- úlceras en la boca
- resultados anormales de pruebas de laboratorio del hígado y del riñón
- sudores nocturnos
- picazón, erupción
- pérdida del cabello
- dolor de espalda, dolor muscular o en las articulaciones, espasmos musculares
- sentirse mareado, débil o malestar general

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- sentirse agitado
- temblores, sacudidas
- sordera
- irregular latido del corazón
- urticaria, piel seca

- sangre en la orina
- infertilidad en los hombres – ver sección 'Fertilidad'
- dolor en el pecho

Únicamente en pacientes con SIDA tratados con valganciclovir 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 Valganciclovir Accord

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 la etiqueta del envase de comprimidos y en la caja 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 medica-

mentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valganciclovir Accord

El principio activo es valganciclovir. Cada comprimido contiene 496,3 mg de hidrocloreto de valganciclovir, equivalente a 450 mg de valganciclovir.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (PH101), crospovidona (Tipo A), Povidona (K-30) y ácido esteárico 50.

Recubrimiento: hipromelosa (3 cP), hipromelosa (6 cP), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172) y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Valganciclovir Accord se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de 450 mg. Los comprimidos están descritos a continuación.

Son comprimidos recubiertos con película rosas, ovalados, biconvexos (16,7 x 7,8 mm) y con el grabado “J” en una cara y “156” en la otra cara.

Valganciclovir Accord está disponible en:

Blísters de OPA-Aluminio-PVC/Aluminio con envase de cartón: 30, 60, 90 y 120 comprimidos.

Bote de polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene algodón purificado, con tapón de rosca con lámina de pulpa (compuesta por un soporte, cera, aluminio, PET y termosellado) con cierre de polipropileno a prueba de niños: 60 comprimidos.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona s/n,

Edificio Est, 6ª planta,

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

Malta

O

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Bajos

O

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

Este prospecto ha sido revisado en: Septiembre 2018

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/>