

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Valganciclovir Aurovitas y para qué se utiliza

Valganciclovir Aurovitas 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. 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.

Valganciclovir se utiliza:

- 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 de 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 sido infectados por CMV y que han recibido un trasplante de órgano de un donante que estaba infectado por CMV.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valganciclovir Aurovitas

No tome Valganciclovir Aurovitas

- si es alérgico a valganciclovir, a ganciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valganciclovir Aurovitas.

- si es alérgico a aciclovir, penciclovir, valaciclovir o famciclovir. Estos son otros medicamentos usados para infecciones virales.

Tenga especial cuidado con valganciclovir:

- si tiene un número bajo de glóbulos blancos en sangre, glóbulos rojos o plaquetas (pequeñas células implicadas en la coagulación sanguínea). Su médico 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 comprimidos de los prescritos por su médico o podría tener riesgo de una sobredosis.

Toma de Valganciclovir Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si usted 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 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 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 (utilizados después de los trasplantes).
- vincristina, vinblastina, doxorubicina, hidroxiurea o medicamentos similares para el tratamiento del cáncer.
- trimetoprim, combinaciones de trimetoprim/sulfo y dapsona (antibióticos).
- pentamidina (medicamento para el tratamiento de parásitos o infecciones del pulmón).
- flucitosina o amfotericina B (agentes antifúngicos).

Toma de Valganciclovir Aurovitas con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe tomar valganciclovir 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 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 durante al menos 30 días después de la finalización del tratamiento.

Los hombres cuyas parejas puedan estar embarazadas o puedan quedarse 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 maquinaria 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 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.

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

Para evitar una sobredosis, debe ajustarse 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 dentro de los 10 días tras haber recibido el trasplante. La dosis habitual es dos comprimidos UNA VEZ al día. 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 los comprimidos durante 200 días.

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

La dosis habitual de valganciclovir es de 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 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 de dos comprimidos tomados UNA VEZ al día. Debe intentar tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. Su médico le avisará 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 del riñón

Si sus riñones no funcionan correctamente, su médico le puede indicar que tome menos comprimidos cada día o sólo 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 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 del 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 puedan tragar los comprimidos recubiertos de valganciclovir, se puede usar el polvo para solución oral de valganciclovir.

Si toma más Valganciclovir Aurovitas del que debe

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.

Contacte inmediatamente con su médico u hospital si ha tomado o cree que ha tomado más comprimidos de valganciclovir de los que debiera. Tomar más comprimidos puede causar efectos adversos graves, que afectan particularmente a la sangre o a los riñones. Podría necesitar tratamiento hospitalario.

Si olvidó tomar Valganciclovir Aurovitas

Si olvidó 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 Aurovitas

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 1.000 personas, puede ocurrir una reacción alérgica repentina y grave a valganciclovir (shock 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 (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

Avisé a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves. Su médico podría pedirle que deje de tomar valganciclovir y usted podría necesitar tratamiento médico urgente:

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

- 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.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Infección de la sangre (sepsis), con síntomas 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 grave del número de células de la sangre.
- Pancreatitis, con signos como fuerte dolor de estómago que se extiende hasta la espalda.
- Convulsiones.

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

- Incapacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas.
- Alucinaciones (oír o ver cosas que no son reales).
- Pensamientos o sentimientos anormales, pérdida de contacto con la realidad.
- Fallo de la función del riñón.

A continuación, se detallan los efectos adversos notificados con valganciclovir o ganciclovir.

Otros efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- Candidiasis y candidiasis oral.
- Infección del tracto respiratorio superior (por ejemplo, sinusitis, amigdalitis).
- Pérdida de apetito.
- Dolor de cabeza.
- Tos.
- Sensación de falta de aire.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Dolor abdominal.
- Eczema.
- Sensación de cansancio.
- Fiebre.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Gripe.

- Infección de orina, con signos que incluyen fiebre, necesidad de orinar con más frecuencia, dolor al orinar.
- Infección de la piel y del tejido de debajo de la piel.
- Reacción alérgica leve, con signos que incluyen picor y enrojecimiento de la piel.
- Pérdida de peso.
- Sensación de depresión, ansiedad o confusión.
- Trastornos del sueño.
- Sensación de debilidad o entumecimiento en manos y pies, que puede afectar a su equilibrio.
- Cambios en el sentido del tacto, hormigueo, cosquilleo, pinchazos o sensación de ardor.
- Cambios en el sabor.
- Escalofríos.
- Inflamación del ojo (conjuntivitis), dolor ocular o problemas de visión.
- Dolor de oídos.
- Presión sanguínea baja, que puede hacerle sentir mareado o desmayado.
- Problemas para tragar.
- Estreñimiento, gases, indigestión, dolor de estómago, hinchazón del abdomen.
- Aftas en la boca.
- Resultados anormales de las pruebas de laboratorio de hígado y riñón.
- Sudoración nocturna.
- Picor, erupción en la piel.
- Pérdida de pelo.
- Dolor de espalda, dolor en músculos y articulaciones, espasmos musculares.
- Sensación de mareo, debilidad o malestar general.

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

- Sensación de inquietud.
- Temblor, agitación.
- Sordera.
- Latido cardíaco irregular.
- Urticaria, sequedad de piel.
- Sangre en la orina.
- Infertilidad en 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 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 blíster y 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 medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Valganciclovir Aurovitas

- El principio activo es valganciclovir. Cada comprimido recubierto con película contiene 450 mg de valganciclovir (en forma de hidrocloreto).
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (grado-101 y grado-102), crospovidona (tipo B), povidona (K-30), estearato de magnesio.
 - Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa (3 cP, 6 cP), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, ovalados, biconvexos, con la marca “H” en una cara y “96” en la otra. El tamaño es de 16,8 mm × 7,9 mm.

Valganciclovir Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno y rellenos con algodón.

Tamaños de envase:

Blíster: 10, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Frascos PEAD: 60 y 1000 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Birzebugia, BBG 3000
Malta

o

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

o

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Alemania: Valganciclovir PUREN 450mg Filmtabletten
Chipre: Valganciclovir Aurovitas 450 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Dinamarca: Valganciclovir “Orion”
España: Valganciclovir Aurovitas 450 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia: Valganciclovir Orion 450 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia: VALGANCICLOVIR ARROW 450 mg, comprimé pelliculé
Italia: Valganciclovir Aurobindo
Países Bajos: Valganciclovir Aurobindo 450 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Valganciclovir Aurobindo
Suecia: Valganciclovir Orion 450 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 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>).