Prospecto: información para el usuario

Valaciclovir TecniGen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento:
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Valaciclovir TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valaciclovir TecniGen
3. Cómo tomar Valaciclovir TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valaciclovir TecniGen
6. Información adicional

1. Qué es VALACICLOVIR TECNIGEN y para qué se utiliza

Valaciclovir TecniGen 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 transplantes de órganos (en adultos y adolescentes mayores de 12 años).
- Infecciones en los ojos

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VALACICLOVIR TECNIGEN

No tome Valaciclovir
- Si es alérgico (hipersensible) a valaciclovir, aciclovir o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (Ver sección 6).
- No tome Valaciclovir TecniGen si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir TecniGen.

Tenga especial cuidado con Valaciclovir
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir TecniGen si:
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
- Tiene más de 65 años de edad
- Su sistema inmunológico está debilitado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si padece alguna enfermedad del riñón o tiene usted edad avanzada, es posible que su médico utilice una dosis más baja. Asimismo, debe beber suficiente cantidad de líquido durante el tratamiento para mantener una hidratación adecuada.

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

Prevención del contagio del herpes genital a otros
Si está tomando Valaciclovir TecniGen 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 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 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 TecniGen para el tratamiento de herpes zoster o después de un trasplante de órganos.

Toma de Valaciclovir con los alimentos y bebidas
Valaciclovir TecniGen puede tomarse con o sin alimentos.

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

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

Conducción y uso de máquinas
Valaciclovir TecniGen puede producir efectos adversos que afecten a su capacidad para conducir. No conduzca o utilice máquinas a no ser que esté seguro de que no le afecta.

3. Cómo TOMAR VALACICLOVIR

Siempre tome Valaciclovir TecniGen exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Tratamiento de herpes zoster
- 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 Valaciclovir PharOS 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 h) después de la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

primera dosis.

Debe tomar Valaciclovir TecniGen sólo durante un día (dos dosis).

Tratamiento de infecciones por VHS de la piel y herpes genital

- La dosis habitual es de 500 mg (un comprimido de 500 mg o dos de 250 mg) dos veces al día.
- Para la primera infección debe tomar Valaciclovir PharOS durante 5 días o hasta 10 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 has 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 de dos veces al día.
- Debe tomar Valaciclovir TecniGen hasta que su médico le diga que cese el tratamiento.

Para evitar la infección con CMV (citomegalovirus)

- La dosis habitual es de 2.000 mg (dos comprimidos de 1.000 o cuatro comprimidos de 500 mg) cuatro veces al día.
- Debe espaciar la dosis cada 6 horas.
- Normalmente empezará a tomar Valaciclovir TecniGen tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Valaciclovir TecniGen 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 TecniGen si:

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

Hable con su médico antes de tomar Valaciclovir TecniGen, si alguno de los puntos anteriores le afecta.

Forma de uso y/ o vía de administración

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

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

Es muy importante que mientras tome Valaciclovir TecniGen 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 del que debiera

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Valaciclovir

- Si olvida tomar Valaciclovir TecniGen, tómelo tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si le queda

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

poco tiempo para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Síntomas a los que debe estar atento
- Reacciones adversas graves (anafilaxis). Éstas son raras en personas que toman Valaciclovir TecniGen Rápido desarrollo de síntomas, incluyendo:
  - Erupción cutánea con rubor, picor
  - Hinchazón de los labios, cara, cuello y garganta, que causa dificultad para respirar (angioedema)
  - Descenso de la presión sanguínea que da lugar a colapso
  - Si tienen una reacción alérgica, deje de tomar Valaciclovir TecniGen y vaya al médico inmediatamente.

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

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas)
- Náuseas
- Mareos
- Vómitos
- Diarrea
- Reacciones de la piel tras la exposición solar (fotosensibilidad)
- Erupción

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):
- Dificultad para respirar (disnea)
- Dolor de estómago
- Erupción, a veces con picor, habones (urticaria)
- Dolor en la parte baja de la espalda (dolor de riñones)

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 coagule (trombocitopenia)
- Aumento en las sustancias producidas por el hígado

Raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):
- Ataques
- Pensamientos confusos o trastornados

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

Otros efectos adversos raros:
- Problemas de riñón que hace que orine poco o no orine.

Muy Raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 son generalmente reversibles y normalmente aparecieron en pacientes con alteraciones renales o con factores predisponentes.

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.

5. Conservación de VALACICLOVIR TECNIGEN

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el envase original

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

No utilice Valaciclovir TecniGen después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad (CAD) es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Valaciclovir TecniGen

El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido recubierto 556,20 mg de valaciclovir hidrocloruro, equivalente a 500 mg de valaciclovir.
Los demás componentes son *Núcleo del comprimido:* Povidona K90, Almidón de maíz pregelatinizado, Crospovidona, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio, *Recubrimiento:* Dióxido de titanio (E171), Hipromelosa 6cP, Hipromelosa 3cP, Polietilenglicol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos oblongos de color blanco.
Valaciclovir TecniGen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases con blísters conteniendo 10 ó 42 comprimidos.

Otras presentaciones:
Valaciclovir TecniGen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envases de 10 ó 42 comprimidos.
Valaciclovir TecniGen 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envases de 21 comprimidos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:
Titular:
Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de la fabricación:
West Pharma - Producções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.
Lisboa (Portugal)

Este prospecto fue revisado en enero de 2013

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.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios