



Comprimido recubierto

PARA PERÚ Y ECUADOR

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 Vallaxy® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vallaxy®?
3. ¿Cómo tomar Vallaxy®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vallaxy®
6. Contenido del envase e información adicional
1. **¿Qué es Vallaxy® y para qué se utiliza?**
Vallaxy® pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Actúa acabando o deteniendo el crecimiento de los virus llamados herpes simple (VHS), varicela zóster (VVZ) y citomegalovirus (CMV). Vallaciovir se puede utilizar para:
 - tratar herpes zóster (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 que continúan apareciendo (en

adultos y adolescentes de más de 12 años).

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vallaxy®?

- **No tome Vallaxy®**
 - si es alérgico a valaciclovir o aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
 - si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea extendida asociada con fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas y/o eosinofilia (síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) después de tomar valaciclovir.
- No tome Valaciclovir si el punto anterior le afecta. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir.

Advertencias y precauciones

- **Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valaciclovir si**
 - **tiene problemas de riñón**
 - **tiene problemas de hígado**
 - **tiene más de 65 años de edad**
 - **su sistema inmunológico está debilitado.**
- Si no está seguro de si alguno de los anteriores puntos le afecta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Valaciclovir.**

Tenga especial cuidado con Valaciclovir – Información importante:

Se ha comunicado Síndrome de Reacción a Fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) con el uso de valaciclovir. DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe, con erupción cutánea en la cara que se extiende luego a otras zonas, temperatura corporal alta, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre, aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e hinchazón de los ganglios linfáticos.

Si desarrolla una erupción cutánea asociada con fiebre e hinchazón de los ganglios linfáticos, deje de tomar valaciclovir y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.

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.

Otros medicamentos y Valaciclovir

Informe a su médico/farmacéutico si está utilizando, hautilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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, fosarnet, ciclosporina, tacrolimus, cimetidina y probencid.

Informe siempre a su médico o farmacéutico acerca de otros medicamentos que esté tomando si está tomando Valaciclovir para el tratamiento de herpes zóster o después de un trasplante de órganos.

Embarazo y lactancia Valaciclovir no está recomendado para su uso durante el embarazo. 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. 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

- Vallaxy 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 Vallaxy®?**
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 zóster

- 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 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 horas).
 - Debe tomar Valaciclovir 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) 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.

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

- La dosis habitual 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. Para evitar la infección con CMV (*citomegalovirus*)
 - La dosis habitual 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 Vallaxy® 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 si alguno de los puntos anteriores le afectan.

Toma de este medicamento

- Tome Vallaxy® 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. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Es muy importante que mientras tome Vallaxy® beba agua de forma regular durante el día. Esto 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 Vallaxy® 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 o sentirse confundido o agitado o menos alerta, ver cosas que no existen o perder la conciencia. Hable con su médico o farmacéutico si toma demasiado Valaciclovir. Lleve el envase consigo.

Si olvidó tomar Vallaxy®

- 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.



Comprimido recubierto

PARA URUGUAY

Via oral

CONTROL MÉDICO RECOMENDADO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Vallaxy® contiene:

Clorhidrato de valaciclovir*	556,206 mg
Excipientes** q.s.p.	1 comprimido

* Cada 556,206 mg de Clorhidrato de valaciclovir equivale a 500 mg de valaciclovir
**Excipientes: celulosa microcristalina, croscopolidona, povidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio, alcohol etílico, copolímero de alcohol polivinílico y macrogol, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaprato de glicerilo, alcohol polivinílico.

INDICACIONES

Infecciones por virus varicela zóster (VVZ) – herpes zóster

Vallaxy® está indicado para el tratamiento del herpes zóster y zóster oftálmico en adultos inmunocompetentes.

Vallaxy® está indicado para el tratamiento del herpes zóster en pacientes adultos con inmunosupresión de leve a moderada.

Infecciones por virus herpes simple (VHS)

Vallaxy® está indicado

- para el tratamiento y supresión de las infecciones por el VHS de la piel y membranas mucosas
- tratamiento del primer episodio de herpes genital en adultos y adolescentes inmunocompetentes y en adultos inmunodeprimidos
- tratamiento de las recurrencias de herpes genital en adultos y adolescentes inmunocompetentes y en adultos inmunodeprimidos
- supresión del herpes genital recurrente en adultos y adolescentes inmunocompetentes y en adultos inmunodeprimidos
- tratamiento y supresión de infecciones oculares recurrentes por el VHS en adultos y adolescentes inmunocompetentes y en adultos inmunodeprimidos

No se han realizado ensayos clínicos en pacientes infectados por VHS inmunodeprimidos por otras causas diferentes a la infección por VIH.

Infecciones por citomegalovirus (CMV)

Vallaxy® está indicado para la prevención de la infección por CMV y para enfermedades tras el trasplante de órganos sólidos en adultos y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES

No tome Vallaxy®:

- si es alérgico a valaciclovir o aciclovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
 - si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea extendida asociada con fiebre, hinchazón de los ganglios linfáticos, niveles elevados de enzimas hepáticas y/o eosinofilia (síndrome de reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos) después de tomar valaciclovir.
- Si no está seguro, hable con su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Vallaxy® si:

- **tiene problemas de riñón**
- **tiene problemas de hígado**
- **tiene más de 65 años de edad**
- **su sistema inmunológico está debilitado.**
- **Si desarrolla una erupción cutánea asociada con fiebre e hinchazón de los ganglios linfáticos, deje de tomar valaciclovir y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.**

Información importante: Tenga especial cuidado con Vallaxy® y Síntomas Sistémicos (DRESS) con el uso de valaciclovir. DRESS se manifiesta inicialmente con síntomas similares a los de la gripe, con erupción cutánea en la cara que se extiende luego a otras zonas, temperatura corporal alta, niveles elevados de enzimas hepáticas en los análisis de sangre, aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e hinchazón de los ganglios linfáticos.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores puntos le afecta, consulte con su médico antes de tomar el medicamento.

Prevención del contagio del herpes genital a otros

Si está tomando Vallaxy® 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.

Embarazo y lactancia

Valaciclovir no está recomendado para su uso durante el embarazo. 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. Su médico sopesará el beneficio para usted frente al riesgo para el bebé si toma el medicamento mientras esté embarazada o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Vallaxy 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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o los medicamentos a base de plantas medicinales.

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

Informe siempre a su médico acerca de otros medicamentos que esté tomando si está tomando Vallaxy® para el tratamiento de herpes zóster o después de un trasplante de órganos.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Posología:

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

Tratamiento de herpes zóster

- 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 Vallaxy® 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 horas).
 - Debe tomar Vallaxy® 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) dos veces al día.
 - Para la primera infección debe tomar Vallaxy® 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.

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

- La dosis habitual 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 Vallaxy® 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) dos veces al día.
 - Para la primera infección debe tomar Vallaxy® 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 habitual 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 Vallaxy® tan pronto como sea posible tras la cirugía.
- Debe tomar Vallaxy® durante unos 90 días tras la cirugía, hasta que su médico le diga que cese el tratamiento.

Su médico puede ajustar la dosis de Vallaxy® si:

- tiene más de 65 años de edad
 - tiene el sistema inmunológico debilitado
 - tiene problemas de riñón.
- Informe a su médico antes de tomar Vallaxy® si alguno de los puntos anteriores le afectan.

Administración

- Tome Vallaxy® por vía oral.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome Vallaxy® a la misma hora cada día.
- Tome Vallaxy® conforme a las instrucciones de su médico.

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

Es muy importante que mientras tome Vallaxy® 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 olvidó tomar Vallaxy®

- Si olvida tomar Vallaxy®, 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.

EFCIOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Vallaxy® y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Reacciones alérgicas graves (anafilaxia). Éstas son raras en personas que toman Vallaxy®. 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 un colapso.
- Erupciones cutáneas o enrojecimiento. La reacción adversa de la piel puede aparecer como erupciones con o sin ampollas. Pueden producirse irritación de la piel, edema (síndrome DRESS) y fiebre y síntomas similares a los de la gripe.

Los siguientes efectos secundarios también pueden ocurrir con este medicamento:

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

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
 - náuseas
 - mareos
 - vómitos
 - diarrea

- sangre en 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 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 (*delirios*).
- 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 el tratamiento con 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 a partir de los datos disponibles):
 - Síndrome de Reacción a fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, también conocido como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos, se caracteriza por erupción generalizada, fiebre elevada, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), hinchazón de los ganglios linfáticos y posiblemente de otros órganos. Ver también sección 2.
 - Inflamación de los riñones (nefritis tubulointerstial).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas. También puede comunicarnos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: **En Perú** a: Teléfono 610 3100 anexo 133 o al correo electrónico: farmacovigilancia peru@eurofarma.com. **En Ecuador** a: farmacovigilanciaecuador@eurofarma.com

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no se describa en el inserto

5. Conservación de Vallaxy®

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.
- Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

- Cumple con la prueba de Disolución 2 de la USP

6. Contenido del Envase e Información adicional

Composición:

El principio activo es valaciclovir. Cada comprimido contiene 500 mg de valaciclovir (500 mg de valaciclovir es equivalente a 556,206 mg de clorhidrato de Valaciclovir). Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Povidona, Croscopolidona, Dióxido de silicio Coloidal, Estearato de magnesio vegetal, alcohol etílico, Opadry QX Blanco, Agua purificada.

Información exclusiva para Ecuador:

Comprimidos recubiertos de 500mg; embalajes con 6, 10 ó 42 comprimidos. Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Clorhidrato de valaciclovir... 556,206 mg (equivalente a 500 mg de valaciclovir)
Excipientes: celulosa microcristalina, croscopolidona, povidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio, alcohol etílico, copolímero de alcohol polivinílico y macrogol, talco, dióxido de titanio, monolato de glicerilo, alcohol polivinílico y agua purificada.
Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Barra. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP, Brasil.
Importado y distribuido por: Eurofarma S.A. Quito - Ecuador



Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síndrome de Reacción a fármaco con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos, también conocido como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos, se caracteriza por erupción generalizada, fiebre elevada, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías en la sangre (eosinofilia), hinchazón de los ganglios linfáticos y posiblemente de otros órganos.
- Inflamación de los riñones (nefritis tubulointerstial).

SOBRE DOSIS

Si toma más Vallaxy® del que debe Pueden producirse náuseas, vómitos, problemas de riñón o sentirse confundido, agitado o menos alerta, ver cosas que no existen o perder la conciencia. Consulte a su médico ante cualquier síntoma de sobredosis.

PRESENTACIÓN

Estuches conteniendo 6, 10 y 42 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C). NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) Tel.: 1722
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Barra. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP
Representante:
EUROFARMA URUGUAY S.A.
Victor Solís 349, Piso 20, Sinergia Faro
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808
Montevideo - Uruguay
www.eurofarma.com.uy

