

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Valixa® 450 mg comprimidos recubiertos y 50 mg polvo para solución oral
Valganciclovir
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea todo el Prospecto Información para el paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve este Prospecto Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto Información para el paciente.

Contenido del Prospecto Información para el paciente

1. Qué es Valixa y para qué se utiliza.
2. Qué información necesita saber antes de recibir Valixa.
3. Cómo es el tratamiento con Valixa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Valixa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES VALIXA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Valixa pertenece al grupo de medicamentos, que actúan directamente para prevenir el crecimiento de los virus. Valganciclovir, el principio activo de los comprimidos recubiertos y del polvo para solución oral, se metaboliza a ganciclovir en el organismo y evita 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.

Valixa se usa para:

- El tratamiento de inducción y mantenimiento 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.
- La prevención de la enfermedad por CMV en adultos y niños (desde el nacimiento hasta los 18 años) 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 INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR VALIXA

No tome Valixa si:

- Es alérgico al valganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Valixa*).
- Es alérgico a ganciclovir, aciclovir o valaciclovir, que son medicamentos usados para el tratamiento de otras infecciones víricas.
- Está amamantando.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Valixa 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 hemograma antes de comenzar a tomar Valixa y más análisis mientras esté en tratamiento.
- Le están aplicando radioterapia.
- Está recibiendo hemodiálisis (sólo para comprimidos recubiertos)
- Tiene problemas con los riñones. Su médico puede prescribirle una dosis menor y puede necesitar realizarle análisis de sangre frecuentemente durante el tratamiento.
- Está tomando cápsulas de ganciclovir y su médico le indica que cambie su tratamiento a comprimidos recubiertos de Valixa. Es importante que no tome una dosis superior a la prescrita por su médico o podría tener riesgo de una sobredosis.

Uso de Valixa con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los de venta libre.

Si usted toma otros medicamentos a la vez que Valixa, la combinación puede afectar a la cantidad de producto 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 Valixa puede provocar convulsiones.
- Zidovudina, didanosina, lamivudina, tenofovir, abacavir, emtricitabina o fármacos similares para el tratamiento del SIDA.
- Ribavirina, interferones pegilados, adefovir y entecavir para el tratamiento de la hepatitis B o C.
- Probenecid (para el tratamiento de la gota). Tomar probenecid y Valixa a la vez puede incrementar la cantidad de ganciclovir en sangre.
- Micofenolato mofetil (se utiliza después de los trasplantes).
- Vincristina, vinblastina, adriamicina, hidroxiurea o medicamentos similares para el tratamiento del cáncer.
- Cidofovir o foscarnet utilizados para el tratamiento de infecciones virales.
- Trimetoprima, combinaciones de trimetoprima/sulfamidas y dapsona (antibióticos).
- Pentamidina (medicamento para el tratamiento de parásitos o infecciones pulmonares).
- Flucitosina o amfotericina B (agentes antifúngicos).

Uso de Valixa con alimentos y bebidas

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe tomar Valixa 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 Valixa cuando está embarazada puede causar daños al feto.

No debe tomar Valixa durante el período de lactancia. Antes de iniciar el tratamiento debe dejar de amamantar a su bebé.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo efectivo mientras toman Valixa.

Los hombres, cuyas parejas puedan estar embarazadas o puedan quedarse embarazadas, deben usar preservativo mientras estén tomando Valixa 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 con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Valixa contiene sodio

Para pacientes con una dieta controlada en sodio, Valixa polvo para solución oral contiene 0,188 mg/ml de sodio.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON VALIXA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene dudas consúltelo.

Los comprimidos recubiertos de Valixa se deben manipular con cuidado. No pueden romperse ni triturarse. 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 a falta de ésta, con abundante agua.

Debe tener especial cuidado cuando manipule la solución oral de Valixa. Debe evitar que la solución oral contacte con piel y ojos. Si en forma accidental la misma contacta directamente con la piel, esta zona debe lavarse con agua y jabón. Si en forma accidental la solución oral entra en los ojos, éstos deben lavarse inmediatamente con abundante agua.

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

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

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

Para evitar una sobredosis, debe ajustarse a la dosis de comprimidos recubiertos o de polvo para solución oral que le haya prescrito su médico.

Los comprimidos recubiertos y el polvo para solución oral, siempre que sea posible se deben tomar con alimentos (*véase en la Sección 2. Qué información necesita saber antes de recibir Valixa - Uso de Valixa con alimentos y bebidas*).

Pacientes adultos

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

La dosis recomendada es de 900 mg de Valixa, DOS VECES por día, durante 21 días (3 semanas).

Comprimidos recubiertos: 900 mg equivalen a dos comprimidos (uno por la mañana y otro por la noche).

Polvo para solución oral: 900 mg equivalen a dos veces la cantidad de 450 mg de solución (es decir, 2 dosificadores que vienen en el estuche llenos hasta la marca de 450 mg) por la mañana y dos veces la cantidad de 450 mg de solución (es decir, 2 dosificadores llenos hasta la marca de 450 mg) por la noche.

No continúe con esta dosis de 900 mg (ya sea de comprimidos recubiertos o de solución oral) más de 21 días, a menos que se lo indique su médico, ya que ésta puede aumentar el riesgo de los posibles efectos adversos.

Tratamiento a largo plazo, para prevenir la reaparición de la inflamación activa en pacientes con SIDA con retinitis por CMV (también llamado tratamiento de mantenimiento)

La dosis recomendada es de 900 mg de Valixa, UNA VEZ por día.

Comprimidos recubiertos: 900 mg equivalen a dos comprimidos. Debe intentar tomar los comprimidos a la misma hora todos los días.

Polvo para solución oral: 900 mg equivalen a dos veces la cantidad de 450 mg de solución (es decir, 2 dosificadores que vienen en el estuche llenos hasta la marca de 450 mg). Debe intentar tomar la solución a la misma hora todos los días.

Su médico le avisará cuánto tiempo debe continuar con Valixa (ya sea comprimidos recubiertos o polvo para solución oral). Si su retinitis empeora mientras está tomando esta dosis, su médico le indicará si debe repetir el tratamiento de inducción (mencionado previamente) o puede decidir prescribirle un medicamento diferente para tratar la infección por CMV.

Prevención de la infección por CMV en pacientes trasplantados

La dosis recomendada es de 900 mg de Valixa, UNA VEZ por día.

Comprimidos recubiertos: 900 mg equivalen a dos comprimidos.

Polvo para solución oral: 900 mg equivalen a dos veces la cantidad de 450 mg de solución (es decir, 2 dosificadores que vienen en el estuche llenos hasta la marca de 450 mg).

Usted debe comenzar tomando esta dosis de Valixa (ya sea comprimidos recubiertos o polvo para solución oral) dentro de los 10 días del trasplante. 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.

Pacientes de edad avanzada

No se ha estudiado Valixa en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con problemas renales

Si sus riñones no funcionan correctamente, su médico le indicará que tome una dosis menor cada día o sólo tomarla ciertos días de la semana (ya sea comprimidos recubiertos o polvo para solución oral). 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 Valixa.

Pacientes con problemas hepáticos

No se ha estudiado Valixa 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 después de haber recibido trasplante. La dosis que se tomará dependerá del tamaño del niño y debe tomarse UNA VEZ por 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 esta 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.

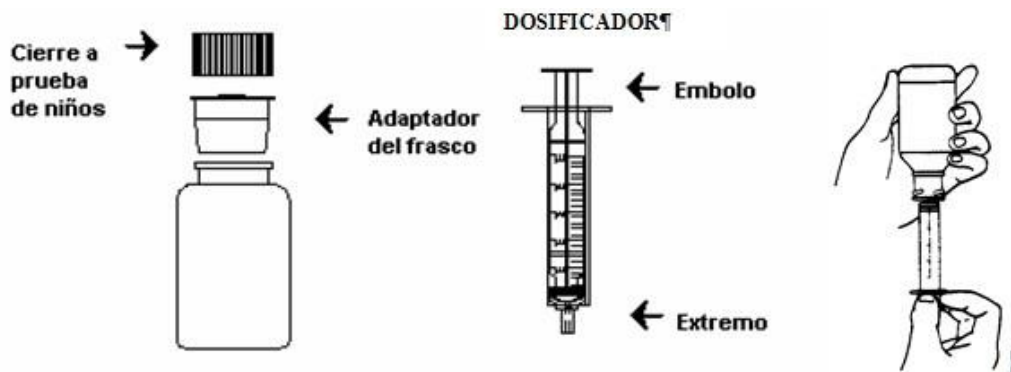
Método y vía de administración

Valixa se administra por vía oral, y siempre que sea posible, debe tomarse con alimentos.

Para niños que no puedan tragar los comprimidos recubiertos de Valixa, se puede usar Valixa polvo para solución oral. Use el dosificador provisto en el envase para medir la solución de Valixa.

Antes de suministrar el medicamento al paciente, el profesional de la salud deberá preparar la solución oral de Valixa.

Una vez que la solución ha sido preparada, siga las siguientes instrucciones 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. Coloque 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 (*véase figura*).
6. Coloque 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 tapón a prueba de niños después de cada uso.
9. Inmediatamente después de la administración: desmonte el dosificador, enjuáguelo bajo la canilla 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 reconstituida después de la fecha de validez, que es de 49 días desde el día de su preparación.

Si toma más Valixa del que debe

Si usted ha tomado o cree que ha tomado una cantidad desmedida de Valixa comprimidos recubiertos o solución oral, contacte inmediatamente a su médico. Tomar más dosis que la recomendada puede causar serios efectos adversos, que afectan particularmente a la sangre o a los riñones. Usted puede necesitar tratamiento hospitalario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología, Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: 4654-6648; 4658-7777, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Valixa

Si olvidó tomar su dosis de Valixa comprimidos o solución oral, 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 Valixa

No debe interrumpir el tratamiento, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

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

Reacciones alérgicas

En hasta 1 de cada 100 personas, puede ocurrir una reacción alérgica repentina y grave a valganciclovir (choque anafiláctico). **DEJE** de tomar Valixa y concurra al Servicio de Urgencias del Hospital más cercano cuando experimente cualquiera de los siguientes efectos:

- Erupción cutánea elevada con picazón (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.

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

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

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Reducción en el número de células blancas en sangre (neutropenia), lo cual probablemente provoque infecciones; disminución del pigmento de la sangre que lleva el oxígeno (anemia), lo cual puede producir cansancio y dificultad al respirar cuando se realiza algún ejercicio.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Sentirse sin aliento y dificultad para respirar (disnea).

Trastornos gastrointestinales
Diarrea.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Reducción en el número de leucocitos (células sanguíneas que luchan contra la infección) en sangre (leucopenia); disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia), lo cual puede causar cardenales y sangrado; y un descenso del número de varios tipos de células sanguíneas al mismo tiempo (pancitopenia).

Trastornos del sistema nervioso
Dolor de cabeza, dificultad para dormir (insomnio), trastornos del gusto (disgeusia), disminución de la sensibilidad al tocar (hipoestesia), hormigueo o sarpullido en la piel (parestesia), pérdida de sensibilidad en manos o pies (neuropatía periférica), mareos y convulsiones.

Trastornos oculares
Dolor ocular, inflamación dentro del ojo (edema), separación de la capa interna del ojo (desprendimiento de la retina) y moscas volantes.

Trastornos del oído y del laberinto
Dolor de oídos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Tos.

Trastornos gastrointestinales
Náuseas y vómitos, dolor de estómago, estreñimiento, gases, indigestión (dispepsia) y dificultad al tragar (disfagia).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Inflamación de la piel (dermatitis), picazón (prurito) y sudoración nocturna.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
Dolor de espalda, dolor en los músculos (mialgia), dolor de las articulaciones (artralgia), rigidez de los músculos y calambres musculares.

Infecciones e infestaciones
Infección fúngica en la boca (candidiasis oral), infecciones causadas por bacterias o virus en la sangre, inflamación de las células de la piel (celulitis), inflamación o infección de los riñones o de la vejiga.

Trastornos hepatobiliares

Aumento de algunas enzimas del hígado, las cuales sólo se pueden ver en los análisis de sangre.

Trastornos renales y urinarios

Cambios en el funcionamiento normal de los riñones.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Inapetencia (anorexia) y pérdida de peso.

Trastornos generales

Cansancio, fiebre, dolor de pecho, pérdida de energía (astenia), malestar general.

Trastornos psiquiátricos

Depresión, ansiedad, confusión y pensamientos perturbados.

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

Trastornos cardíacos

Cambios en el ritmo cardíaco (arritmias).

Trastornos vasculares

Presión sanguínea baja (hipotensión), lo que puede causar que sienta un ligero desmayo o debilidad.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Descenso en la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión).

Trastornos del sistema nervioso

Agitación o temblores.

Trastornos oculares

Enrojecimiento e inflamación de los ojos (conjuntivitis) y visión anormal.

Trastornos del oído y del laberinto

Sordera.

Trastornos gastrointestinales

Inflamación del estómago, úlceras en la boca e inflamación del páncreas (pancreatitis) que origina un dolor fuerte en el estómago y la espalda.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pérdida de pelo (alopecia), picazón o hinchazón (urticaria) y piel seca.

Trastornos renales y urinarios

Sangre en la orina (hematuria) y disfunción renal.

Trastornos hepatobiliares

Aumento de la enzima hepática llamada alanina aminotransferasa (la cual sólo se detectará en los análisis de sangre).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Infertilidad masculina.

Trastornos psiquiátricos

Cambios inesperados en el humor y en el comportamiento, pérdida de contacto con la realidad como escuchar voces o ver cosas que no están ahí, agitación.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Fallo en la producción de todo tipo de células sanguíneas (glóbulos rojos y blancos, plaquetas) en la médula ósea.

Únicamente en pacientes con SIDA tratados con Valixa 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 informados para los adultos.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Valixa al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE VALIXA

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la etiqueta, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.

- Conservar los comprimidos recubiertos de Valixa en el envase bien cerrado a temperatura entre 15°C y 30°C.

Conservar el polvo seco (polvo para solución oral) de Valixa a temperatura inferior a 30°C. La solución reconstituida debe conservarse en heladera entre 2°C a 8°C, por un período que no supere los 49 días. No congelar.

- 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.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Valixa

450 mg comprimidos recubiertos:

- El principio activo es valganciclovir. Cada comprimido recubierto contiene 450 mg de valganciclovir (en forma de clorhidrato).
- Los otros ingredientes son: povidona K30, crospovidona, celulosa microcristalina, ácido esteárico en polvo y Opadry Pink YS-1-14551a*.

* Contiene: hidroxipropilmetil celulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400, óxido de hierro rojo y polisorbato 80.

50 mg polvo para solución oral:

- El principio activo es valganciclovir. Cada mililitro de solución reconstituida contiene 50 mg de valganciclovir (en forma de clorhidrato).
- Los otros ingredientes son: manitol, ácido fumárico, povidona K30, benzoato de sodio, sacarina sódica y sabor tutti-frutti.

Aspecto de Valixa y contenido del envase

450 mg comprimidos recubiertos:

Comprimidos recubiertos ovalados de color rosado.

Se suministra en envase con 60 comprimidos recubiertos.

50 mg polvo para solución oral:

El polvo es un granulado de color blanco a ligeramente amarillo. Luego de la reconstitución, la solución es transparente y de incolora a marrón.

Se suministra en envase con 1 frasco con 12 g de polvo para solución oral, un adaptador del frasco y 2 dosificadores graduados hasta 500 mg con graduaciones de 25 mg.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Fecha de la última revisión: Junio 2015.

NI+NPos+RI+AEMPS+ANMAT C004/13 y rcp+CDS: 6.0C+7.0C.