

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

~~Folleto de información al Paciente~~

VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
Valaciclovir

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ ¿Qué es Viprovir y para qué se utiliza?

❖ Forma farmacéutica y composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Valaciclovir 500 mg comprimidos recubiertos.

~~Cada comprimido contiene Valaciclovir hidrocloreto (hidratado) equivalente a 500 mg de Valaciclovir.~~

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina PH101, Crospovidona, Hipromelosa, Estearato de magnesio, Dioxido de titanio, **Macrogol** Polietilenglicol 400, FD&C azul #2, Polisorbato 80, ~~Agua purificada.~~

❖ **Forma farmacéutica.**

Comprimidos recubiertos de ~~liberación convencional~~

❖ **Antes de tomar consultar componentes de la formulación**

No tomar Viprovir comprimidos recubiertos 500 mg si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de Viprovir

❖ **No tomar Viprovir si usted tiene:**

Hipersensibilidad a Valaciclovir, aciclovir o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

❖ **Tenga especial cuidado con Viprovir**

Púrpura Trombótica Trombocitopénica/Síndrome Hemolítico Urémico (PTT/SUH)

PTT/SUH, en algunos casos con resultado de muerte, se ha producido en pacientes con enfermedad por VIH avanzada y también en el trasplante alogénico de médula ósea y de los receptores de trasplante renal ~~que participan en ensayos clínicos de Viprovir~~ en dosis de 8 gramos por día. El tratamiento con Viprovir debe interrumpirse inmediatamente si los signos clínicos, los síntomas y las alteraciones de laboratorio consistentes con PTT/SUH se producen.

Insuficiencia Renal Aguda

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

Los casos de insuficiencia renal aguda se han reportado en:

En los pacientes de edad avanzada, con o sin disminución de la función renal. Debe tenerse precaución cuando se administre Viprovir a los pacientes geriátricos, se recomienda reducción de la dosis para aquellos pacientes con función renal disminuida.

Los pacientes con enfermedad renal que recibieron mayor dosis que la recomendada de Viprovir para su nivel de función renal. La reducción de dosis es la recomendada para la administración de Viprovir para los pacientes con insuficiencia renal.

Los pacientes que reciben otros medicamentos nefrotóxicos. Debe tenerse precaución cuando se administre Viprovir en los pacientes que reciben medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Los pacientes sin la hidratación adecuada. La precipitación de aciclovir en los túbulos renales pueden ocurrir cuando la solubilidad (2.5 mg/mL) se supera en la intratubular de líquido. La hidratación adecuada debe ser mantenida en todos los pacientes.

En el caso de la insuficiencia renal aguda y anuria. El paciente puede beneficiarse de hemodiálisis hasta que la función renal se restaure.

Efectos Al Sistema Nervioso Central

Reacciones adversas, incluyendo agitación, alucinaciones, confusión, delirio, convulsiones y encefalopatía, han sido reportados en pacientes de edad avanzada con o sin reducción de la función renal y en pacientes con enfermedad renal que recibieron *mayor* dosis que la recomendada de **Valaciclovir** ~~Viprovir~~ para su función renal. Viprovir debe ser discontinuado si se producen reacciones adversas del sistema nervioso central.

❖ **Uso de otros medicamentos**

Por favor, comente a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción

❖ **Embarazo y lactancia**

Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo

Hay escasos datos sobre el uso de Viprovir durante el embarazo y los pocos datos existentes acerca del uso de aciclovir en embarazo están disponibles de los registros de embarazo que ~~se han documentado, los resultados en embarazadas expuestas a Viprovir o a aciclovir oral o intravenoso (el metabolito activo de Viprovir); 111 y 1.246 resultados (29 y 756 expuestos durante el primer trimestre de embarazo y~~ La experiencia postcomercialización no indican malformaciones o toxicidad fetal o neonatal. Los estudios en animales no muestran toxicidad para la ~~reproducción de Viprovir~~ (ver sección 5.3).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

Viprovir sólo se debe usar durante el embarazo si los beneficios potenciales del tratamiento compensan el riesgo potencial.

Lactancia

Aciclovir, el principal metabolito de **Valaciclovir Viprovir**, se excreta en la leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas de **Valaciclovir Viprovir** no se prevén efectos en los recién nacidos o niños a los que se está dando lactancia materna ya que la dosis ingerida por el niño es menor de un 2% de la dosis terapéutica de aciclovir intravenoso para el tratamiento del herpes neonatal (ver sección 5.2). Viprovir se debe usar con precaución durante la lactancia y sólo cuando esté indicado clínicamente.

Fertilidad

Valaciclovir Viprovir no afectó a la fertilidad en ratas a las que se les administró por vía oral. A dosis más altas de aciclovir parenteral, se han observado atrofia testicular y aspermatogénesis en ratas y perros. No se realizaron estudios de fertilidad en humanos con **Valaciclovir Viprovir**, pero no se notificaron cambios en el recuento de espermatozoides, motilidad o morfología de los espermatozoides en 20 pacientes tras 6 meses de tratamiento diario con 400 a 1.000 mg de aciclovir.

❖ **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos que pudieran alterar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

❖ **Cómo tomar Viprovir**

• **Dosis**

*El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular no obstante la dosis usual recomendada para **adultos inmunocompetentes** es:*

~~Infecciones con virus de varicela zoster (VZV): La dosis en pacientes inmunocompetentes es de 1000 mg tres veces al día durante siete días (una dosis diaria total de 3000 mg). Infecciones por virus herpes simple (VHS) (adultos y niños ≥12 años): La dosis es de 500 mg de Viprovir dos veces al día (una dosis diaria total de 1000 mg). Herpes labial: Para el herpes labial (herpes febril), Viprovir 2000 mg dos veces al día durante un día es un tratamiento efectivo en adultos y adolescentes. La segunda dosis debe tomarse unas 12 horas (no antes de 6 horas) después de la primera dosis.~~

Tratamiento de herpes zoster

La dosis es 1.000 mg de Valaciclovir que se toma tres veces al día por siete días.

Se debe aconsejar a los pacientes que empiecen el tratamiento tan pronto como sea posible después de ser diagnosticados con herpes zoster. No hay datos sobre tratamientos empezados más tarde de 72 horas después del comienzo de la erupción por zoster.

Tratamiento de infecciones por herpes simple genital

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

La dosis es 500 mg de Valaciclovir que se toma dos veces al día.

Para episodios recurrentes, el tratamiento debe ser durante cinco días. Para episodios iniciales, que pueden ser más severos, puede que el tratamiento tenga que prolongarse a 10 días. La dosificación debe iniciarse tan pronto sea posible. Para episodios recurrentes de herpes simple, lo ideal es que esto se haga en el periodo prodrómico o tan pronto como aparezcan los primeros signos o síntomas.

Prevención (supresión) de recaídas de infecciones por herpes simple genital
En pacientes inmunocompetentes, tomar 500 mg de Valaciclovir una vez al día.

Algunos pacientes con recurrencias muy frecuentes (por ejemplo, de 10 ó más al año) pueden beneficiarse más cuando la dosis diaria de 500 mg se tome en forma dividida (250 mg dos veces al día).

Reducción de transmisión de herpes genital
En adultos heterosexuales inmunocompetentes con 9 ó menos recaídas por año, la pareja infectada debe tomar 500 mg de Valaciclovir una vez al día.

No hay datos sobre la reducción de la transmisión en otras poblaciones de pacientes.

Profilaxis contra la infección y enfermedad por citomegalovirus (CMV):

Dosificación en adultos y adolescentes (a partir de /os 12 años de edad):

La dosificación de Valaciclovir es de 2 g cuatro veces al día y después del trasplante debe iniciarse tan pronto como sea posible. Esta dosis debe reducirse de conformidad con la depuración de creatinina.

La duración del tratamiento será normalmente de 90 días, aunque posiblemente necesite prolongarse en pacientes de alto riesgo.

Herpes labial:

Dos gramos dos veces al día, durante un día, constituyen un tratamiento eficaz.

La segunda dosis debe tomarse alrededor de 12 horas tras la primera dosis. Cuando se sigue este régimen de dosificación, el tratamiento no debe exceder un día, ya que se ha demostrado que esto no suministra beneficios clínicos adicionales. La terapia debe iniciarse desde los primeros síntomas de brote del herpes labial (p. ej., hormigueo, picazón o sensación quemante).

- **Vía de administración**

Vía Oral

- **Consejo de cómo administrarlo**

Administre con al menos 200 mL de agua

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

- **Si usted usa Viprovir más de lo debido**

En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido.

- **¿Qué hacer en caso de olvidar la dosis?**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

- **Si deja de tomar Viprovir**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

❖ **Interacciones medicamentosas**

La combinación de **Valaciclovir Viprovir** con medicamentos nefrotóxicos debe usarse con precaución, especialmente en sujetos con la función renal deteriorada y hay que garantizar un control regular de la función renal. Esto aplica a la administración concomitante con aminoglucósidos, compuestos organoplatinados, medios de contraste yodados, metotrexato, pentamidina, foscarnet, ciclosporina y tacrolimus.

Aciclovir se elimina inalterado principalmente en la orina, vía secreción tubular renal activa. Tras la administración de 1.000 mg de **Valaciclovir Viprovir**, cimetidina y probenecid reducen el aclaramiento renal de aciclovir e incrementan el AUC de aciclovir en un 25 y un 45% respectivamente, por inhibición de la secreción renal activa de aciclovir. Cimetidina y probenecid tomados junto con **Valaciclovir Viprovir** aumentaron el AUC de aciclovir en torno a un 65%. Otros medicamentos (incluyendo por ejemplo tenofovir) administrados concomitantemente, que compiten o inhiben la secreción tubular activa, pueden aumentar las concentraciones de aciclovir por este mecanismo. De manera similar, la administración de Viprovir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de la sustancia administrada concomitantemente.

En pacientes que reciban dosis más altas de **Valaciclovir Viprovir** (por ejemplo para tratamiento del herpes zoster o para profilaxis de CMV), se requiere tener precaución durante la administración concomitante con fármacos que inhiban la secreción tubular renal activa.

Se han mostrado aumentos en las AUCs plasmáticas de aciclovir y del metabolito inactivo de micofenolato de mofetilo, un agente inmunosupresor usado en pacientes trasplantados, cuando estos fármacos son coadministrados. No se observan cambios en los picos de concentración o AUCs con la co-administración de **Valaciclovir Viprovir** y micofenolato de mofetilo en voluntarios sanos. La experiencia clínica que hay con el uso de esta combinación es limitada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

❖ Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Viprovir puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas a medicamentos (RAMs) más comúnmente notificadas en al menos una indicación por los pacientes tratados con Valaciclovir Viprovir en ensayos clínicos fueron cefalea y náuseas. Las RAMs más graves como púrpura trombótica trombocitopénica / síndrome hemolítico urémico, fallo renal agudo y trastornos neurológicos se detallan más en otras secciones del etiquetado. Las reacciones adversas se listan a continuación según la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas.

Se utiliza la siguiente frecuencia para la clasificación de reacciones adversas:

Frecuencia	Rango
Muy frecuentes	≥ 1/10
Frecuentes	≥ 1/100 a < 1/10
Poco frecuentes	≥ 1/1.000 a < 1/100
Raras	≥ 1/10.000 a < 1/ 1.000
Muy raras	< 1/ 10.000

Se han usado datos de ensayos clínicos para asignar las categorías a las RAMs si, en los ensayos, hubo evidencia de asociación con Valaciclovir Viprovir.

Para RAMs identificadas en la experiencia post-comercialización, pero no observadas en los ensayos clínicos, se ha utilizado el valor de estimado más moderado ("regla de tres") para asignar la categoría de frecuencia de RAM. Para RAMs identificadas como asociadas a Valaciclovir Viprovir en la experiencia post-comercialización y observadas en ensayos clínicos, se ha utilizado el estudio de la incidencia para asignar las categorías de frecuencia.

La Base de datos de seguridad de los ensayos clínicos se basa en 5.855 sujetos expuestos a Valaciclovir Viprovir en los ensayos clínicos, para múltiples indicaciones (tratamiento de herpes zoster, tratamiento/supresión de herpes genital y tratamiento de calenturas).

Trastorno	Reacción adversa	Frecuencia
Sistema nervioso central	Cefalea	Muy frecuente
Gastrointestinal	Náuseas, Vómitos, diarrea	Frecuentes
	Malestar abdominal, <u>vómitos, diarrea</u>	Poco frecuentes

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

De la sangre y sistema linfático	Leucopenia, trombocitopenia,	Muy raro Poco frecuente
Leucopenia principalmente en pacientes inmunocomprometidos		
Sistema inmunológico	Anafilaxis	Muy raro Raras
Psiquiátricos y del sistema nervioso	Mareos	Frecuentes
	Mareos , Confusión, alucinaciones, disminución del nivel de conciencia, temblores, agitación	Raros Poco frecuentes
	Agitación, temblores , Ataxia, disartria, convulsiones, encefalopatía, coma, síntomas psicóticos, delirio	Muy raros Raras
Los trastornos neurológicos, algunas veces graves, pueden estar ligados a encefalopatía. Estos eventos son generalmente reversibles y normalmente aparecen en pacientes con insuficiencia renal o con otros factores predisponentes. En pacientes a los que se les haya realizado un trasplante de un órgano y reciban altas dosis de Viprovir para la profilaxis de CMV, tuvieron lugar reacciones neurológicas más frecuentemente que con dosis más bajas utilizadas para otras indicaciones		
Respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Poco frecuentes
Hepatobiliares	Aumentos reversibles en los test de función hepática (ej. bilirrubina, enzimas hepáticas)	Muy raros Poco frecuentes
De la piel y tejido subcutáneo	Erupciones incluyendo fotosensibilidad, prurito	Poco Frecuentes
	Prurito Urticaria	Raras Poco frecuentes
	Angioedema, urticaria	Muy Raras
Renales y urinarios	Deterioro renal Dolor renal, hematuria (a menudo asociada a otros trastornos renales)	Raras Poco frecuentes
	Insuficiencia renal, fallo renal agudo , dolor renal . (especialmente en pacientes de edad avanzada o en pacientes con insuficiencia renal que reciben dosis más altas de las recomendadas)	Muy Raras
El dolor renal puede estar asociado a insuficiencia fallo renal.		
Otros: Ha habido informes de insuficiencia renal, anemia hemolítica microangiopática y trombocitopenia (combinadas algunas veces) en pacientes		

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
VIPROVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)

adultos severamente inmunocomprometidos, particularmente en aquellos con enfermedad avanzada por VIH, que reciben dosis elevadas (8 g al día) de Valaciclovir durante períodos prolongados en estudios clínicos. Estos hallazgos se han observado en pacientes no tratados con valaciclovir y que tienen los mismos trastornos subyacentes o concurrentes.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

❖ **Conservación**

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C.

Mayor información en www.ispch.cl

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Jubilant Generics Limited Village
Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee.
Distt. – Haridwar, Uttarakhand – 247 661, INDIA.

Importado por Ascend Laboratories S.p.A., Av. Apoquindo 4700, Las Condes, Santiago.

Almacenado y distribuido por Goldenfrost S.A., Av. Américo Vespucio N° 1955, Bodega 16 y 17, Renca, Santiago.; Biomedical Distribution Chile LTDA., Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, Santiago.; Laboratorio Pharma Isa LTDA., Colo Colo N° 263, Quilicura, Santiago.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.