



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Valixa 450 mg Comprimidos Recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Valganciclovir	450 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Prevención y tratamiento de infecciones por citomegalovirus en pacientes inmunosuprimidos y en pacientes receptores de órganos sólidos.

Tratamiento de la retinitis por CMV en pacientes con Sida.

4.2 Posologías Aprobadas:

Fase de inducción: 900 mg dos veces al día por 21 días.

Fase de mantenimiento: 900 mg/día.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Para evitar una sobredosis, es fundamental seguir estrictamente las recomendaciones posológicas.

Valixa® debe tomarse por vía oral, junto con alimentos.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

La dosis debe ajustarse para los pacientes adultos en función del aclaramiento de creatinina.

≥ 60 ml/min = D. Inducción: 900mg dos veces al día; D. Mantenimiento: 900 mg/día

40-59 ml/min = D. Inducción: 450mg dos veces al día; D. Mantenimiento: 450 mg/día

25-39 ml/min = D. Inducción: 450 mg/día; D. Mantenimiento: 450 mg cada dos días

10-24 ml/min = D. Inducción: 450 mg cada dos días; D. Mantenimiento: 450mg dos veces por semana

< 10 ml/min = No esta recomendada la administración de Valixa®.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No hay información disponible sobre el uso de Valixa® en pacientes con insuficiencia hepática.

4.3 Vía de Administración:

Administración Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ganciclovir, valganciclovir y aciclovir.

En pacientes con neutropenia, leucopenia y trombocitopenia severa.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

En la experimentación animal, el ganciclovir fue mutágeno, teratógeno, aspermatógeno y cancerígeno. Por consiguiente, Valixa debe considerarse como potencialmente teratógeno y cancerígeno para el ser humano

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con disfunción renal, se debe ajustar la dosis en función del aclaramiento de la creatinina y en pacientes con tratamientos a largo plazo se debe realizar controles periódicos hematológicos y del funcionamiento renal.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Probenecida, zidovudina, didanosina, aumentan el efecto del ganciclovir.

Imipenem/cilastatina, micofenolato mofetilo, zalcitabina, estavudina, trimetoprima, ciclosporina.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.7 Otras interacciones:

La toxicidad puede aumentar cuando se administra el ganciclovir con otros fármacos mielodepresores o asociados a trastornos renales.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

Embarazo de categoría C.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

A las mujeres en edad de procrear se les debe aconsejar que utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.

De igual modo, a los pacientes de sexo masculino se les aconsejará que utilicen un método anticonceptivo de barrera mientras dure el tratamiento con Valixa® y durante un mínimo de 90 días después de concluido.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Se han descrito convulsiones, sedación, mareos, ataxia y confusión durante el tratamiento con Valixa. Tales efectos pueden afectar actividades que requieran plena atención como conducir vehículos y manejar máquinas.

4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: leucopenia, neutropenia, anemia hipocrómica.

Gastrointestinales: estomatitis, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, dispepsia, disfagia, flatulencia, náusea, vómito, hepatitis e ictericia.

Cardiovasculares: vasodilatación, cefalea, tromboflebitis.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Respiratorias: tos, disnea.

Sistema Nervioso Central: ansiedad, agitación, euforia, insomnio, disminución de la libido, convulsión, hipoestesia de los miembros inferiores.

Sistema músculo-esquelético: artralgia, mialgia, lumbalgia, parestesia de la extremidades.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

4.13 Sobredosis:

En el caso de una sobredosis se pueden presentar reacciones adversas como: aplasia medular, incremento de la toxicidad renal, pancitopenia, depresión medular, leucocitopenia, neutrocitopenia, granulocitopenia, insuficiencia renal aguda, valores de creatinina elevados, dolor abdominal, vómitos, diarrea, convulsiones, temblor generalizado.

Tratamiento: La hemodiálisis y la hidratación puede resultar útiles para reducir las concentraciones plasmáticas.

a.Tratamiento Adultos:

b.Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antivírico

Código ATC: J05A B14

El valganciclovir administrado por vía oral se transforma rápidamente en ganciclovir. El ganciclovir actúa inhibiendo in vitro e in vivo la replicación de los virus herpéticos.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El valganciclovir es un profármaco del ganciclovir; se absorbe bien en el tubo digestivo y se metaboliza rápidamente a ganciclovir en la pared instinal y el hígado.

Dada la rápida conversión del valganciclovir en ganciclovir, no se ha determinado la unión de Valixa® a las proteínas. La unión del ganciclovir a las proteínas era del 1-2% en concentraciones de entre 0,5 y 51 mcg/ml.

La excreción renal en la forma de ganciclovir por filtración glomerular y secreción tubular activa constituye la principal vía de eliminación del Valixa®.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Ver prospecto interno.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Los comprimidos no deben romperse ni triturarse. Dado que Valixa está considerado como potencialmente teratogénico y cancerígeno para el ser humano, el manejo de comprimidos rotos exige precaución. Evítese el contacto directo de comprimidos rotos o triturados, con la piel o las mucosas. En caso de contacto, lávese la parte afectada con abundante agua y jabón; los ojos deben enjuagarse a fondo con agua estéril o agua corriente si hay disponible agua estéril.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de HDPE con tapa de polipropileno a prueba de niños

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de HDPE con tapa de polipropileno a prueba de niños, contentivo de 60, 84, 100 y/o 180 comprimidos recubiertos, en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Los comprimidos recubiertos deben conservarse a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:

Patheon Inc., Canada

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Patheon Inc., Canada

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 32.506/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

12 de Junio de 2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15 de Junio de 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010