VALGANCICHEM®

PRINCIPIO ACTIVO:
Cada tableta recubierta contiene:
Valganciclovir 450 mg.
Excipientes C.S.P

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Oral.

FARMACOCINÉTICA:
- El valganciclovir, un profármaco del ganciclovir, se absorbe bien en el tracto gastrointestinal y es rápidamente metabolizado en la pared intestinal y el hígado a ganciclovir.
- La biodisponibilidad absoluta del ganciclovir a partir de comprimidos de valganciclovir después de la administración con la comida es aproximadamente el 60% y las concentraciones máximas se alcanzan entre la 1 y 3 horas.
- La linealidad de la farmacocinética del valganciclovir solo se verifica cuando el fármaco se administra con la comida.
- El valganciclovir como tal prácticamente no existe en el plasma, ya que la Cmax es tan solo el 1% de del ganciclovir.
- Cuando el valganciclovir se administra con un comida rica en grasa, su biodisponibilidad aumenta en un 30% manteniéndose el mismo el tiempo para alcanzar las concentraciones máximas.
- Debido a la rápida conversión de valganciclovir a ganciclovir, no se pudo determinar su unión a proteínas plasmáticas. La unión a proteínas plasmáticas del ganciclovir es del 1% al 2% a concentraciones de 0,5 y 51mg/ml.
- Cuando el ganciclovir se administró por vía intravenosa, el volumen de estado estacionario de la distribución del ganciclovir fue 0,703 ± 0,134 L/kg.
- El valganciclovir se hidroliza rápidamente a ganciclovir, y no se han detectado otros metabolitos.
- La principal vía de eliminación del valganciclovir es por excreción renal como ganciclovir a través de filtración glomerular y secreción tubular activa.

MECANISMO DE ACCIÓN:
- Una vez hidrolizado, tiene las mismas propiedades que el ganciclovir. El ganciclovir es un nucleósido análogo de la 2'-deoxiguanosina que inhibe la replicación de los virus del herpes.
- El ganciclovir es activo frente a los virus del herpes y los citomegalovirus. Para ejercer su actividad antivírica, el ganciclovir es fosforilado a monofosfato por una proteína kinasa del virus, enzima que viene codificada por el gen UL97 del citomegalovirus.
- Seguidamente, el monofosfato es convertido a di- y tri-fosfato por las kinasas celulares. De esta manera, se alcanzan dentro de las células infectadas concentraciones del ganciclovir trifosfato unas 100 veces más altas que en las células no infectadas.
- Una vez formado el trifosfato de ganciclovir, este permanece como tal en las células infectadas durante varios días.
- Se cree que el ganciclovir trifosfato inhibe la síntesis del virus mediante una inhibición competitiva de las DNA-polimerasas víricas y, también incorporándose al DNA del virus, con lo que finaliza prematuramente la elongación del DNA vírico.

INDICACIONES:
- Tratamiento de la retinitis producida por el citomegalovirus (CMV).
- Prevención de la infección por citomegalovirus.

CONTRAINDICACIONES:
El valganciclovir no debe administrarse si el recuento absoluto de neutrófilos es inferior a 500 células/mL, el recuento de plaquetas es menor de 25,000/mL, o la hemoglobina es inferior a 8 g/dl.
Embarazo (Categoría C).
No se sabe si el valganciclovir se excreta en la leche humana. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

EFECTOS ADVERSOS:
Los eventos adversos y anormalidades de laboratorio más comunes reportados en al menos una indicación en > 20% de los pacientes adultos tratados con valganciclovir son diarrea, fiebre, náuseas, temblores, neutropenia, anemia, rechazo de injertos,

trombocitopenia, y vómitos.

DOSIFICACIÓN:
Retinitis producida por el CMV :
- Adultos en dosis inicial: 900 mg dos veces al día durante 21 días.
- Adultos en la fase de mantenimiento: 900 mg una vez al día.

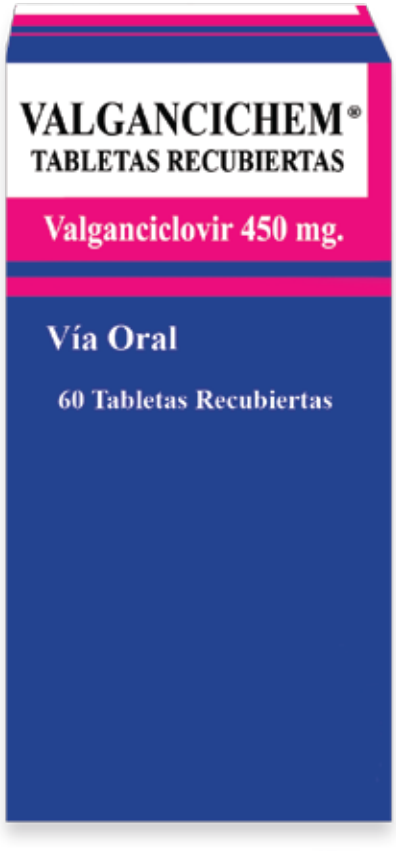
Prevención de la infección por CMV :
- Adultos que han recibido un trasplante de corazón, de riñón o de páncreas: 900 mg una vez al día comenzando en los primeros 10 días después del trasplante continuando el tratamiento hasta 100 días (trasplante de corazón) o 200 días (trasplante de riñón) después de la cirugía.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:
Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:
Frasco x 60 Tabletas recubiertas .



ITALCHEM®

Elaborado por **INDEUREC S.A.** Durán - Ecuador.