
FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

INTELENCE

Comprimidos 100 mg.

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite volver a leerlo.
- Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No se lo pase a otras personas. Puede dañarlas, aún si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos colaterales se vuelve serio, o si observa algún efecto colateral no indicado en este prospecto, por favor infórmele a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es **INTELENCE** y para qué se lo utiliza
2. Antes de tomar **INTELENCE**
3. Cómo tomar **INTELENCE**
4. Posibles efectos colaterales
5. Cómo almacenar **INTELENCE**
6. Más información

1. QUE ES INTELENCE Y PARA QUE SE LO UTILIZA

¿Qué es INTELENCE?

INTELENCE es un medicamento utilizado para el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Pertenece a un grupo de medicamentos anti-VIH denominados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa (NNRTIs). **INTELENCE** actúa reduciendo la cantidad de VIH en su organismo. Esto mejorará su sistema inmune y reducirá el riesgo de desarrollar enfermedades relacionadas con la infección por VIH.

¿Para qué se lo utiliza?

INTELENCE se utiliza para tratar adultos que están infectados por el VIH y que han utilizado anteriormente otros medicamentos anti-VIH. **INTELENCE** puede ser utilizado por pacientes infectados con VIH resistente a otros NNRTIs.

INTELENCE debe tomarse en combinación con otros medicamentos anti-VIH. Su médico discutirá con usted qué combinación de medicamentos es mejor en su caso.

2. ANTES DE TOMAR INTELENCE

INTELENCE debe tomarse en combinación con otros medicamentos anti-VIH. Por lo tanto, es importante que lea cuidadosamente los prospectos internos proporcionados con estos medicamentos. Si tiene dudas acerca de los medicamentos recetados, consulte con su médico o farmacéutico.

No tome INTELENCE si es alérgico (hipersensible) a etravirina o a cualquiera de los otros componentes de **INTELENCE**, los cuales se detallan en la sección 6.

INTELENCE

Comprimidos 100 mg

JANSSEN CILAG

Tenga especial cuidado con INTELENCE

INTELENCE no cura la infección por VIH. Forma parte de un tratamiento que reduce la cantidad de virus en la sangre. **INTELENCE** no reduce el riesgo de contagiar a otras personas con VIH a través del contacto sexual o de la contaminación de la sangre. Por lo tanto, debe seguir utilizando precauciones especiales (un preservativo u otro método de barrera) para disminuir la posibilidad del contacto sexual con cualquier fluido corporal tal como semen, secreciones vaginales o sangre.

Las personas que toman **INTELENCE** pueden incluso desarrollar infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH. Debe mantener un contacto regular con su médico.

INTELENCE no debe ser utilizado en niños ni en adolescentes, debido a que no ha sido suficientemente estudiado en pacientes menores a los 18 años de edad.

INTELENCE sólo ha sido utilizado en un número limitado de pacientes de 65 años de edad o mayores. Si pertenece a este grupo etario, por favor consulte el uso de **INTELENCE** con su médico.

Infórmele a su médico sobre su situación

Asegúrese revisar los siguientes puntos e infórmele a su médico si alguno de ellos se aplica a usted.

- Infórmele a su médico si desarrolla **rash**. Si ocurre rash, por lo general aparece poco después del inicio del tratamiento anti-VIH y frecuentemente desaparece dentro de 1 a 2 semanas, aún con el uso continuado del medicamento. Ocasionalmente un rash puede ser severo y una potencial amenaza contra la vida. Por favor contáctese con su médico de inmediato si desarrolla rash. Su médico le indicará como tratar sus síntomas o si debe discontinuar **INTELENCE**.
- Infórmele a su médico si tiene o ha tenido **problemas hepáticos**, incluyendo hepatitis B y/o C. Su médico puede evaluar la severidad de su enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar **INTELENCE**.
- Infórmele a su médico si observa **cambios en la forma o grasa corporal**. Puede aparecer aumento, pérdida o redistribución de la grasa corporal si toma una combinación de medicamentos anti-VIH.
- Infórmele a su médico inmediatamente si observa algún **síntoma de infecciones**. En algunos pacientes con infección avanzada por VIH y una historia de infecciones oportunistas, pueden ocurrir signos y síntomas de inflamación de infecciones previas justo después del inicio del tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiendo al organismo combatir infecciones que han estado presentes sin síntomas evidentes.

Tomar otros medicamentos

INTELENCE podría interactuar con otros medicamentos. Por favor infórmele a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, inclusive medicamentos obtenidos sin receta.

En la mayoría de los casos, **INTELENCE** puede ser combinado con medicamentos anti-VIH pertenecientes a otra clase.

Sin embargo, algunas combinaciones no son recomendadas. En otros casos, puede ser necesario un aumento en el control y/o un cambio en la dosis del medicamento. Por lo tanto, siempre infórmele a su médico qué otros medicamentos anti-VIH toma. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico acerca de qué medicamentos pueden ser combinados.

INTELENCE

Comprimidos 100 mg

JANSSEN CILAG

No se recomienda combinar INTELENCE con ninguno de los siguientes medicamentos:

- *carbamazepina, fenobarbital, fenitoína* (medicamentos para prevenir convulsiones).
- *rifampicina y rifapentina* (medicamentos para tratar algunas infecciones tales como la tuberculosis).
- Productos que contienen la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un producto herbáceo utilizado para la depresión).

Si está tomando alguno de estos medicamentos, consulte con su médico.

Los efectos de INTELENCE u otros medicamentos pueden ser influenciados si toma INTELENCE junto con cualquiera de los siguientes medicamentos. Infórmele a su médico si toma:

- *amiodarona, bepridilo, digoxina, disopiramida, flecainida, lidocaína, mexiletina, propafenona o quinidina* (medicamentos para tratar ciertos trastornos cardíacos, por ejemplo, latidos anormales del corazón).
- *warfarina* (un medicamento utilizado para reducir la coagulación sanguínea). Su médico controlará su sangre.
- *itraconazol, ketoconazol o posaconazol* (medicamentos para tratar infecciones micóticas).
- *claritromicina* (un antibiótico).
- *rifabutina* (un medicamento utilizado para tratar algunas infecciones tales como la tuberculosis).
- *diazepam* (medicamentos para tratar los trastornos del sueño y/o ansiedad).
- *dexametasona* (un corticoesteroide utilizado en una variedad de condiciones tales como inflamación y reacciones alérgicas).
- *atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, rosuvastatina, o simvastatina* (medicamentos que disminuyen el colesterol).
- *ciclosporina, sirolimus, o tacrolimus* (inmunosupresores).
- *sildenafil, vardenafil, o tadalafil* (medicamentos para tratar la disfunción eréctil).

Tomar INTELENCE con alimentos y bebidas

Es importante que tome **INTELENCE** después de una comida. Si toma **INTELENCE** con el estómago vacío, sólo se absorbe la mitad de la cantidad de **INTELENCE**. Siga las instrucciones de su médico acerca del tipo de alimentación que debe ingerir con **INTELENCE**. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Si no puede tragar los comprimidos **INTELENCE** enteros, puede colocar los comprimidos en un vaso con agua. Por favor siga las instrucciones en la sección 3 'COMO TOMAR INTELENCE'.

Embarazo y lactancia

Infórmele a su médico de inmediato si está embarazada. Las mujeres embarazadas no deben tomar **INTELENCE** salvo que esté específicamente indicado por el médico.

Las madres infectadas por VIH no deben amamantar, ya que existe la posibilidad de infectar al bebé con VIH.

Manejo y uso de maquinarias

No se realizaron estudios sobre los efectos de **INTELENCE** sobre la capacidad de manejar y usar maquinarias. Sin embargo, debe tomar en consideración los posibles efectos colaterales de **INTELENCE** antes de considerar manejar o utilizar maquinarias.

3. COMO TOMAR INTELENCE

Siempre tome **INTELENCE** exactamente según las indicaciones de su médico. Debe revisarlo con su médico si no está seguro.

Instrucciones para el uso correcto

La dosis habitual de **INTELENCE** es de dos comprimidos dos veces por día.

Por la mañana, tome dos comprimidos de 100 miligramos de **INTELENCE**, después de una comida.

Por la noche, tome dos comprimidos de 100 miligramos de **INTELENCE**, después de una comida.

Es importante que tome **INTELENCE** después de una comida. Si toma **INTELENCE** con el estómago vacío, sólo se absorbe la mitad de la cantidad de **INTELENCE**. Siga los consejos de su médico acerca del tipo de comida que debe estar ingiriendo con **INTELENCE**. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. **No mastique los comprimidos**. Si no es capaz de tragar los comprimidos de **INTELENCE** enteros, puede colocar los comprimidos en un vaso con agua. Agite bien hasta que el agua tome una apariencia lechosa y bébalo de inmediato. Enjuague el vaso con agua varias veces y beba completamente cada enjuague para asegurarse que tomó la dosis completa.

Cómo retirar la tapa a prueba de niños



El frasco plástico contiene una tapa a prueba de niños y debe ser abierta como se indica a continuación:

- Presione hacia abajo la tapa rosca de plástico mientras la gira en el sentido contrario a las agujas del reloj.
- Retire la tapa desenroscada.

Si toma más INTELENCE de lo debido

Contáctese con su médico o farmacéutico de inmediato.

Si olvida tomar INTELENCE

Si se da cuenta **dentro de las 6 horas de la hora en que por lo general toma INTELENCE**, debe tomar los comprimidos de inmediato. Siempre tome los comprimidos después de una comida. Si se da cuenta **después de las 6 horas**, saltese la ingesta y tome las dosis siguientes como lo hace habitualmente. No tome una dosis doble para compensar una dosis perdida.

No deje de utilizar INTELENCE sin consultarlo previamente con su médico

La terapia contra el VIH puede aumentar su sensación de bienestar. Aún cuando se sienta mejor, no deje de tomar **INTELENCE** o sus otros medicamentos anti-VIH. Hacer esto podría aumentar el riesgo de que el virus desarrolle resistencia. Consulte previamente con su médico.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS COLATERALES

Al igual que con cualquier medicamento, **INTELENCE** puede causar efectos colaterales, aunque no todas las personas los padecen.

Los efectos colaterales más frecuentes incluyen los siguientes:

INTELENCE
Comprimidos 100 mg

JANSSEN CILAG

- rash dérmico. El rash es por lo general leve a moderado. En raras ocasiones, el rash puede ser potencialmente una amenaza para la vida. Por lo tanto, es importante contactar a su médico de inmediato si desarrolla rash. Su médico le aconsejará como tratar sus síntomas o si debe discontinuar **INTELENCE**.
- diarrea, náuseas, dolor abdominal, vómitos, ardor estomacal, gases, inflamación del estómago.
- fatiga, hormigueo o dolor en las manos o los pies, entumecimiento, dolor de cabeza, falta de sueño, ansiedad.
- insuficiencia renal, presión arterial alta, infarto de miocardio, diabetes.
- cambios en la forma o grasa corporal.
- sudoración nocturna.
- cambios en algunos valores de sus células sanguíneas o química sanguínea. Estos se pueden observar en los resultados de sus análisis de sangre. Su médico se los explicará. Los ejemplos son: bajo recuento de eritrocitos, bajo recuento de plaquetas, niveles altos o anormales de grasa en sangre, niveles altos de colesterol, niveles altos de azúcar.

Algunos efectos colaterales son típicos de la terapia de combinación anti-VIH:

- Cambios en la forma corporal debido a la redistribución de las grasas. Esto puede incluir la pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara, aumento de la grasa en el abdomen y otros órganos internos, agrandamiento de mamas y nódulos grasos en la parte posterior del cuello (joroba de búfalo). La causa y los efectos sobre la salud a largo plazo de estas condiciones se desconocen en este momento.
- Síndrome de reconstitución inmunológico. En algunos pacientes con infección avanzada por VIH (SIDA) y una historia de infecciones oportunistas, pueden ocurrir signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después del inicio del tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiendo al organismo combatir infecciones que pudieron haber estado presentes sin síntomas evidentes.

Si alguno de los efectos colaterales se vuelve serio, o si observa cualquier efecto colateral no indicado en este prospecto, por favor infórmele a su médico.

5. COMO ALMACENAR INTELENCE

Manténgalo fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice **INTELENCE** después de la fecha de vencimiento, indicada en el estuche y en el frasco. Los comprimidos de **INTELENCE** deben ser almacenados en el frasco original. Mantenga el frasco herméticamente cerrado con el fin de protegerlos de la humedad. El frasco contiene 3 bolsas pequeñas (desecantes) para conservar secos los comprimidos. Estas bolsas deben permanecer en el frasco en todo momento y no deben ser ingeridas.

No se deben eliminar medicamentos por aguas residuales o desechos domiciliarios. Pregúntele a su farmacéutico acerca de cómo desechar medicamentos que ya no son necesarios. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. MAS INFORMACION

Qué contiene INTELENCE

INTELENCE
Comprimidos 100 mg

JANSSEN CILAG

- El principio activo es etravirina. Cada comprimido de **INTELENCE** contiene 100 mg de etravirina.
- Los otros componentes inactivos son: son hipromelosa, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y lactosa monohidratada.

Fecha de revisión del texto: Agosto de 2009

Fecha de aprobación ISP: 21 de Abril de 2010