

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

**NOMBRE:** PREZISTA comprimidos recubiertos 300 mg.

*Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.*

*Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.*

*Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.*

### **1.- Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene: **Ingrediente Activo:** Darunavir 300 mg (como etanolato de Darunavir)

**Excipientes:** Celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio, polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol y talco.

Frasco plástico de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa de polipropileno (PP) resistente a los niños, que contiene 120 comprimidos recubiertos.

**2.- Vía de administración:** Oral.

**3.- Clasificación:** Antiretroviral de uso sistémico.

### **4.- Indicaciones y uso:**

PREZISTA, en combinación con 100 mg de ritonavir (PREZISTA/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en el tratamiento antirretroviral, tales como aquellos con cepas VIH-1 resistentes a más de un inhibidor de la proteasa.

### **5.- Advertencias y precauciones:**

*Antes de usar este medicamento debe evaluarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerarse los aspectos siguientes:*

- a) **Alergias:** Ud debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes, sulfonamidas u otros medicamentos.
- b) Durante los ensayos clínicos, han sido reportados rash cutáneos severos, incluidos eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson. En algunos casos, también han sido reportados fiebre y elevación de las transaminasas.
- c) **Embarazo y lactancia:** Deberá informar a su médico si está embarazada o amamantando. El uso de este medicamento en embarazo solo debe considerarse en casos estrictamente necesarios. No amamantar si está tomando PREZISTA. Ud no debe amamantar si tiene HIV por el riesgo de pasar el virus al niño
- d) **Uso pediátrico:** No se dispone de información suficiente para recomendar su uso en pacientes pediátricos.
- e) **Uso geriátrico:** Debido a que se dispone de información limitada sobre el uso de PREZISTA/rtv en pacientes de 65 años de edad o mayores, se debe tener precaución en la administración de PREZISTA en pacientes de edad avanzada, reflejando una mayor frecuencia de la reducción en la función hepática y de una enfermedad concomitante u otra terapia.

- f) Usar con precaución en pacientes con diabetes, ya que los medicamentos anti-HIV, como PREZISTA pueden aumentar los niveles de azúcar en la sangre.
- g) En pacientes que presentan otras enfermedades, como por ejemplo problemas hepáticos, hemofilia (puede aumentar el riesgo de sangramiento)

#### **6.- Contraindicaciones:**

PREZISTA está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de este medicamento. Debido a la necesidad de co-administrar PREZISTA con 100 mg de ritonavir, tener en cuenta la información sobre la prescripción de ritonavir para la descripción de las contraindicaciones del mismo.
- Si está tomando cualquiera de los siguientes tipos de medicamentos, ya que puede experimentar serios efectos adversos. Se entregan algunos ejemplos:
  - Antihistamínicos: astemizol, terfenadina
  - Derivados del Ergot: dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina
  - Agentes para la movilidad gastrointestinal: cisaprida
  - Neurolépticos: pimozida
  - Hipnóticos, sedantes: midazolam, triazolam.
  - anticonvulsivantes: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína,
  - antimicobacterias: rifampicina
  - inhibidores de la reductasa HMG-CoA: lovastatina, simvastatina
  - productos herbáceos: Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

#### **7.- Interacciones con otros medicamentos.**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración con otros (interacciones). Ud. debe informar a su médico de todos los medicamentos que esté usando, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente los siguientes. Se entregan algunos ejemplos:

- antiarrítmicos: bepridil, lidocaína, quinidina, amioradona.
- anticoagulantes: warfarina
- antidepresivos: trazodona
- antiinfecciosos: claritromicina
- antifúngicos: ketonazol, itraconazol, voriconazol
- antimicobacterias: rifabutina, rifampicina.
- bloqueadores del canal del calcio: felodipino, nifedipino, nicarpidino.
- corticosteroides: dexametasona, fluticasona propionato.
- inhibidores de la reductasa HMG-CoA: atorvastatina, pravastatina, lovastatina, simvastatina
- inmunosupresores: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus.
- analgésicos narcóticos: metadona
- inhibidores de PDE-5: sildenafil, vardenafil, tadalafil
- inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina: paroxetina, sertralina

Esta no es una lista completa de los medicamentos que debiera informar a su médico que está utilizando. No comience con ningún nuevo medicamento mientras esté tomando PREZISTA sin hablar previamente con su médico.

#### **8.- Efectos adversos**

*Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.*

Las reacciones adversas más comunes han sido diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal, dolor de cabeza y constipación.

Reacciones adversas poco comunes de al menos intensidad moderada han sido: foliculitis, anorexia, hipercolesterolemia, hiperlipidemia, diabetes mellitus, disminución del apetito, obesidad, redistribución de grasa, hiponatremia, polidipsia, estado de confusión, desorientación, irritabilidad, cambio de humor, pesadillas, ansiedad, neuropatía periférica, hipoestesia, deterioro de la memoria, parestesia, somnolencia, ataque isquémico transitorio, vértigo, infarto de miocardio, taquicardia, hipertensión, disnea, tos, hipo, flatulencia, distensión abdominal, boca seca, dispepsia, lipoatrofia, sudoración nocturna, dermatitis alérgica, eczema, erupción cutánea tóxica, alopecia, dermatitis medicamentosa, hiperhidrosis, inflamación de la piel, rash maculopapular, artralgia, dolor en las extremidades, mialgia, osteopenia, osteoporosis, trastorno renal agudo, insuficiencia renal, nefrolitiasis, poliuria, ginecomastia, astenia, pirexia, fatiga, escalofríos, hipertermia, edema periférico.

#### **9.- Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es 600 mg (2 comprimidos de 300 mg) de PREZISTA junto con 100 mg de Ritonavir dos veces al día cada día. Ud. debe tomar Ritonavir al mismo tiempo que PREZISTA.

#### **10.-Forma de Administración**

Tomar PREZISTA y Ritonavir con alimentos. El tipo de alimentos no es importante. Tragar los comprimidos enteros con agua o leche. No mascar los comprimidos.

Si Ud. olvida una dosis de PREZISTA o Ritonavir por más de 6 horas, espere y tome la próxima dosis y Ritonavir a la hora regularmente programada. Si Ud. olvida una dosis de PREZISTA o Ritonavir por menos de 6 horas, tome la dosis olvidada de PREZISTA y Ritonavir inmediatamente. Luego, tome la próxima dosis de PREZISTA y Ritonavir a la hora regularmente programada

#### **11.- Condiciones de almacenamiento**

- Mantener lejos del alcance de los niños.
- Mantener en su envase original a menos de 30°C.
- No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO.  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**Fecha de aprobación ISP: 19 de Julio de 2007**