

PROSPECTO

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Viread y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Viread
3. Cómo tomar Viread
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viread
6. Información adicional

Viread 245 mg comprimidos con cubierta pelicular

Tenofovir disoproxil

- El principio activo es tenofovir. Cada comprimido de Viread contiene 245 mg de tenofovir disoproxil (en forma de 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato), equivalente a 136 mg de tenofovir.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado (sin gluten)
Croscarmelosa sódica
Monohidrato de lactosa
Estearato magnésico

Cubierta del comprimido:

Monohidrato de lactosa
Hipromelosa
Dióxido de titanio (E171)
Triacetato de glicerol
Laca de aluminio índigo carmín (E132)

Fabricante:

Gilead Sciences Limited
Unit 13, Stillorgan Industrial Park
Blackrock
County Dublin
Irlanda

u Oranienburger Pharmawerk
GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Alemania

Titular de la autorización de comercialización:

Gilead Sciences International
Limited
Cambridge
CB1 6GT
Reino Unido

1. QUÉ ES VIREAD Y PARA QUÉ SE UTILIZA

- Viread 245 mg comprimidos con cubierta pelicular tienen forma de almendra y son de color azul claro. Los comprimidos vienen marcados en una de las caras con “GILEAD” y “4331” y en la otra con “300”. Viread 245 mg comprimidos con cubierta pelicular se presentan en frascos de 30 comprimidos.

- Viread pertenece a un grupo de medicamentos antivirales llamados nucleótidos inhibidores de transcriptasa inversa.
- Viread se utiliza para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos. Este medicamento debe tomarse en combinación con otros medicamentos anti VIH.
- Este medicamento no es una cura para la infección de VIH. Mientras Vd. esté tomando Viread podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH.

2. ANTES DE TOMAR VIREAD

No tome Viread:

- Si Vd. es hipersensible (alérgico) a tenofovir, tenofovir disoproxil fumarato o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de Viread.

Tenga especial cuidado con Viread:

Viread no reduce el riesgo de transmisión del VIH por contacto sexual o contaminación sanguínea. Por tanto, es importante seguir tomando las precauciones apropiadas para evitar transmitir el VIH a otros.

Informe a su médico si Vd. ha tenido con anterioridad enfermedad hepática o renal, o si sus análisis de sangre u orina indican que tiene problemas de hígado o riñón.

Viread podría tener efectos sobre sus riñones.

Su médico le hará algunos análisis de sangre para determinar si sus riñones funcionan correctamente. Dependiendo de los resultados de dichas pruebas, su médico podría aconsejarle tomar Viread con menos frecuencia o la interrupción del tratamiento con Viread.

Viread causó daño en los huesos de los animales. No se sabe si el uso de Viread durante un largo periodo de tiempo puede causar daños relevantes en sus huesos.

Viread se encuentra estrechamente relacionado con una clase de medicamentos que pueden causar acidosis láctica (exceso de ácido láctico en sangre), además de un aumento del tamaño del hígado. Los datos en animales y humanos sugieren que el riesgo de que ocurra una acidosis láctica tras tratamiento con Viread es bajo. Síntomas inespecíficos, tales como náuseas, vómitos y dolor de estómago, podrían ser indicativos de desarrollo de acidosis láctica. Este efecto secundario inusual pero serio ha sido ocasionalmente de fatal desenlace. La acidosis láctica es más frecuente en mujeres, particularmente si padecen un significativo exceso de peso. Su médico le realizará controles regulares mientras esté recibiendo Viread.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se ha demostrado el uso seguro de Viread en mujeres embarazadas. Por esta razón, es importante que las mujeres en edad fértil y que estén siendo tratadas con Viread usen un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazadas.

Lactancia:

Se desconoce si la sustancia activa en este medicamento se excreta en la leche humana. Por consiguiente, las madres que estén alimentando a sus hijos con leche materna deberán dejar de hacerlo durante el tratamiento con Viread.

En general, las mujeres infectadas por el VIH no deberán amamantar a sus hijos para evitar la transmisión del VIH al recién nacido a través de la leche.

Conducción y uso de máquinas:

El efecto de Viread sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas no se ha investigado.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Debe comunicarle a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan dañar sus riñones, tales como aminoglicósidos, anfotericina B, foscarnet, ganciclovir, pentamidina, vancomicina, cidofovir o interleucina-2. Se detectó una interacción con comprimidos tamponados y con cápsulas gastroresistentes de didanosina. Los niveles en sangre de didanosina pueden aumentar cuando se toma conjuntamente con Viread. Por lo tanto, si su tratamiento antirretroviral incluye tanto Viread como didanosina, su médico controlará de forma cuidadosa los efectos adversos relacionados con didanosina. No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico. Además, se observó una ligera interacción entre Viread y lopinavir/ritonavir, pero no se consideró clínicamente de importancia.

3. CÓMO TOMAR VIREAD

La dosis normal es un comprimido de Viread 245 mg una vez al día con alguna de las comidas.

Su médico puede prescribirle un régimen de dosis diferentes si tiene problemas con sus riñones.

Su médico le prescribirá Viread en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. Consulte cuidadosamente los prospectos de los otros medicamentos antirretrovirales para saber como debe tomarlos.

Tome siempre la dosis recomendada por su médico para asegurarse de que el medicamento sea totalmente efectivo y para reducir la aparición de resistencia al tratamiento.

No modifique la cantidad de Viread que esté tomando a no ser por indicación de su médico.

Viread se absorbe con rapidez. No tome otro comprimido de Viread 245 mg si vomita, a no ser que el vómito ocurra en el intervalo de 1 hora tras la toma de Viread.

Si Vd. toma más Viread del que debiera:

No existe ningún antídoto específico para una sobredosis de Viread.

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de Viread 245 mg, consulte a su médico.

Si olvidó tomar Viread:

Es importante que no olvide la toma de ninguna dosis. Si olvidase tomar una dosis de Viread, tómela lo antes posible y a continuación tome la próxima dosis a la hora que le correspondería regularmente. Si al poco tiempo después tuviese que tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la dosis a la hora que le corresponda. No aumente la siguiente dosis.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con Viread:

El resultado de suspender el tratamiento con Viread puede ser una reducción de la eficacia del régimen de tratamiento contra el VIH recomendado por su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Viread puede tener efectos adversos. Los pacientes tratados con Viread en combinación con otros medicamentos anti-VIH han experimentado muy frecuentemente diarreas, vómitos, náuseas, mareos y descensos en el nivel de fosfato en la sangre; frecuentemente han experimentado flatulencia. Se ha informado de efectos adversos adicionales desde que Viread ha sido comercializado tales como, debilidad, inflamación del páncreas, dificultad en la respiración, erupción cutánea, exceso de ácido láctico en sangre y efectos adversos en los riñones, incluyendo fallo renal.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquelos a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE VIREAD

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el frasco y embalaje.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./N.V.
Route de Lennik 437 Lenniksebaan
B-1070 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél/Tel: + 32 (0) 2 5599 200

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./N.V.
Route de Lennik 437
B-1070 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél: + 32 (0) 2 5599 200

Danmark

SWEDISH ORPHAN A/S
Wilders Plads 5
DK-1403 København K
Tlf: + 45 32 96 68 69

Nederland

Gilead Sciences BV
Grote Markt 127
NL-1315 JD Almere
Tel: + 31 36 535 38 98

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Fraunhoferstrasse 22
D-82152 Martinsried/ München
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Norge

SWEDISH ORPHAN AS
Trollåsveien 6
N-1414 Trollåsen
Tlf: + 47 66 82 34 00

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Ριζούντος 2 & Θράκης
GR-167 77, Ελληνικό
Αθήνα, Ελλάς
Τηλ. +30 210 96 15 680

Österreich

Calea Austria Healthcare GmbH
Estermannstrasse 17
A-4020 Linz
Tel: + 43 732 2255 - 0

España

Gilead Sciences, S.L.
Agustín de Foxá, 27 - planta 11
E-28036 Madrid
Tel: + 34 91 378 98 30

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Campo Grande 28, 7º A
P-1700-093 Lisboa
Tel: + 351 21 7928790

France

Gilead Sciences
100, avenue de Suffren
F-75015 Paris
Tél: + 33 (0)1 42 73 70 70

Suomi/Finland

Oy SWEDISH ORPHAN Ab
Rajatorpantie 41 C
FIN-016 40 Vantaa
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2150

Ireland

Gilead Sciences Ltd
Granta Park, Abington
Cambridge CB1 6GT
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 897345

Ísland

SWEDISH ORPHAN A/S
c/o Ísfarm ehf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Tel: + 354 540 8080

Italia

Gilead Sciences S.r.l
Via G. Frua, 16
I-20146 Milano
Tel: + 39 02 48021500

Sverige

SWEDISH ORPHAN AB
Drottninggatan 98
S-111 60 Stockholm
Tel: +46 (0)8 412 98 00

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd
Granta Park, Abington
Cambridge CB1 6GT – UK
Tel: +44 (0)1223 897345

Este prospecto fue aprobado el