

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ISENTRESS 400 mg comprimidos raltegravir

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES ISENTRESS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es ISENTRESS

ISENTRESS actúa frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Éste es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Cómo actúa ISENTRESS

El virus produce una enzima llamada integrasa del VIH, la cual ayuda al virus a entrar en las células del organismo y a multiplicarse. ISENTRESS impide que esta enzima realice su función. Cuando se utiliza con otras medicinas, ISENTRESS puede reducir la cantidad de VIH en sangre (esto se denomina la “carga viral”) e incrementar el recuento de células CD4 (un tipo de glóbulos blancos que tienen un papel importante manteniendo el sistema inmune sano para ayudar a combatir la infección). Al reducir la cantidad de VIH en la sangre, puede mejorar el funcionamiento de su sistema inmunitario. Esto significa que su cuerpo puede luchar mejor contra la infección. Puede que ISENTRESS no tenga estos efectos en todos los pacientes. ISENTRESS no cura la infección por el VIH.

Cuando debe utilizarse ISENTRESS

ISENTRESS se utiliza para tratar a adultos que están infectados con el VIH y que no están respondiendo adecuadamente a los antirretrovirales que están recibiendo. Su médico le ha prescrito ISENTRESS para que le ayude a controlar la infección por el VIH que padece.

2. ANTES DE TOMAR ISENTRESS

No tome ISENTRESS

- Si es alérgico (hipersensible) a raltegravir o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos (ver sección 6. Información adicional).

Tenga especial cuidado con ISENTRESS

Recuerde que ISENTRESS no cura la infección por el VIH. Esto significa que puede seguir presentando infecciones u otras enfermedades relacionadas con el VIH. Debe seguir acudiendo a la consulta del médico regularmente mientras toma ISENTRESS.

ISENTRESS no está indicado para su uso en niños o en adolescentes.

Algunos pacientes que sigan un tratamiento antirretroviral de combinación pueden desarrollar una enfermedad ósea denominada osteonecrosis (muerte del tejido óseo causada por la pérdida de irrigación sanguínea al hueso). La duración del tratamiento antirretroviral de combinación, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunosupresión grave, el aumento del índice de masa corporal, entre otros, pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son rigidez articular, molestias y dolor (especialmente en la cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si sufre cualquiera de estos síntomas, acuda a su médico.

Informe a su médico si ha tenido problemas con su hígado con anterioridad, incluidas la hepatitis B o C. Su médico puede evaluar la gravedad de su enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar ISENTRESS.

La infección por el VIH se transmite a través del contacto con la sangre o el contacto sexual con una persona infectada por el VIH. No se ha demostrado que tomar ISENTRESS reduzca el riesgo de transmisión del VIH a otras personas a través del contacto sexual o el contacto con la sangre.

Si nota algún síntoma de infección, comuníquese a su médico inmediatamente. Algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y que han sufrido anteriormente infecciones oportunistas pueden presentar signos y síntomas de inflamación a causa de las infecciones anteriores poco después de empezar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a la mejora de la respuesta inmunitaria del organismo, que permite al organismo luchar contra infecciones que es posible que ya tuviera pero que no producían síntomas obvios.

Informe a su médico si tiene cáncer, si le han dicho que tiene riesgo de sufrir cáncer o si tiene una protuberancia sospechosa en su cuerpo.

Uso de otros medicamentos

ISENTRESS puede interactuar con otros medicamentos. Se desconoce si raltegravir tiene un efecto importante sobre las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos utilizados para tratar el VIH. También se desconoce si las concentraciones plasmáticas de raltegravir se ven afectadas en gran parte por otros medicamentos utilizados para tratar el VIH. Sin embargo, se espera que haya más información disponible cuando aumente la experiencia del uso de raltegravir.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ahora o ha utilizado recientemente:

- rifampicina (un medicamento utilizado para tratar algunas infecciones como la tuberculosis)
- medicamentos utilizados para tratar la úlcera de estómago o el ardor (p. ej. omeprazol, cimetidina, ranitidina)
- o cualquier otro medicamento, con o sin receta.

Toma de ISENTRESS con los alimentos y bebidas

Puede tomar ISENTRESS con alimentos o bebidas o sin ellos.

Embarazo y lactancia

Si es mujer y está embarazada, podría estar embarazada o está dando el pecho a su hijo, consulte a su médico antes de tomar ISENTRESS. Si se queda embarazada, comuníquese inmediatamente a su médico.

- ISENTRESS no está recomendado en el embarazo, porque no se ha estudiado en mujeres embarazadas.
- Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque los bebés podrían infectarse por el VIH a través de la leche materna. Pregunte a su médico cuál es la mejor forma de alimentar a su hijo.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No maneje máquinas ni conduzca si se siente mareado después de tomar ISENTRESS.

Información importante sobre algunos de los componentes de ISENTRESS

ISENTRESS contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR ISENTRESS

Siga exactamente las instrucciones de administración de ISENTRESS indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. ISENTRESS debe usarse en combinación con otros medicamentos para la infección por el VIH.

Qué cantidad hay que tomar

- La dosis habitual de ISENTRESS es de 1 comprimido (400 mg) por vía oral dos veces al día.
- Se recomienda no masticar, machacar, ni partir los comprimidos.
- Puede tomar ISENTRESS con alimentos y bebidas o sin ellos.
- No cambie la dosis de ISENTRESS ni deje de tomarlo sin comentárselo antes a su médico.

Si toma más ISENTRESS del que debiera

No tome más comprimidos de los que le ha recomendado el médico. Si toma más comprimidos de los recomendados, consulte a su médico.

Si olvidó tomar ISENTRESS

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde de que no la ha tomado.
- No obstante, si es hora de tomar la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada y siga su pauta posológica habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ISENTRESS

Es importante que tome ISENTRESS exactamente tal como se lo ha dicho su médico. No deje de tomarlo, porque:

- Es muy importante que tome todos los medicamentos para el VIH tal como se los han prescrito y en las horas del día correctas. Esto hace que los medicamentos funcionen mejor y también reduce la posibilidad de que dejen de ser capaces de combatir el VIH (a esto se le llama también “resistencia a fármacos”).
- Cuando le queden pocos comprimidos de ISENTRESS, vaya al médico o a la farmacia para obtener más. El motivo es que es muy importante no quedarse sin medicina, ni siquiera durante unos días. Si deja de tomar el medicamento durante unos días, puede que la cantidad de virus en la sangre aumente y, como consecuencia, que el VIH desarrolle resistencia a ISENTRESS y la enfermedad sea más difícil de tratar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de ISENTRESS, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ISENTRESS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Problemas para dormir
- Mareos; dolor de cabeza

- Flatulencia o gases; dolor abdominal; estreñimiento; diarrea; cantidad excesiva de gas en el estómago o en el intestino; náuseas; vómitos
- sudoración excesiva; sudores nocturnos; picores; determinados tipos de erupción
- dolor en las articulaciones
- cansancio, cansancio o debilidad inusuales
- valores elevados de los parámetros hepáticos; aumento de los niveles de grasa en sangre; aumento de las enzimas musculares en sangre; daño en el páncreas en el análisis de sangre

Efectos adversos poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

- infección por herpes o un trastorno vírico debido al herpes; infección de las raíces del cabello; herpes; gripe; infección de la piel debido a virus o bacterias
- anemia debido a deficiencia de hierro
- reacción alérgica
- obesidad alrededor del abdomen; disminución del apetito; diabetes; elevación del colesterol y lípidos de la sangre; aumento del apetito
- sueños anormales; sensación de angustia; sensación de tristeza profunda y falta de autoestima
- dolor en la mano debido a compresión nerviosa; alteración de la atención; mareo al cambiar de postura de forma rápida; gusto anormal; aumento de la somnolencia; disminución de las sensaciones o sensibilidad, especialmente en la piel; sensación de cansancio; somnolencia o falta de energía; adormecimiento o debilidad de los brazos y/o piernas; hormigueo o adormecimiento de las manos y de los pies; somnolencia; dolor de cabeza por tensión; temblores
- alteración de la visión
- sensación de que la cabeza da vueltas
- palpitaciones; latidos cardíacos rápidos o irregulares
- voz ruda, áspera o forzada; hemorragia nasal; congestión nasal; irritación de la garganta
- inflamación del estómago; dolor abdominal superior; dolor en el ano; sequedad de boca; indigestión; eructos; ardor de estómago; irritación y enrojecimiento de la lengua; dolor al tragar; dolor en la zona de la boca; inflamación del páncreas; úlcera o herida en el estómago y en el intestino superior; sangrado en el ano; malestar de estómago
- inflamación del hígado
- acné; enrojecimiento de la piel; distribución inusual de grasa en el cuerpo o en la cara; engrosamiento y picor de la piel debido a rascado repetido; sequedad de la piel
- dolor de espalda; pérdida de músculo; dolor en huesos/músculos; músculos doloridos, dolorimiento o debilidad muscular no debidos al ejercicio; inflamación muscular; dolor en los brazos o las piernas; inflamación de los tendones
- determinados tipos de problemas renales; piedras en el riñón; micción nocturna; micción frecuente
- disfunción eréctil; agrandamiento de las mamas en hombres; síntomas menopáusicos
- molestias en el pecho; escalofríos; hinchazón de la cara; sensación de calor; sensación de nerviosismo; fiebre; sequedad o sequedad anormal de la piel o de las membranas mucosas
- número bajo de glóbulos blancos; número bajo de plaquetas de sangre (un tipo de célula que interviene en la coagulación de la sangre), elevación de las enzimas de las glándulas salivales o del páncreas; disminución de la función renal en el análisis de sangre; niveles altos de azúcar en sangre; azúcar en la orina; glóbulos rojos en la orina; aumento de peso
- reacción al medicamento, ingestión del medicamento en cantidades superiores a las recomendadas

El siguiente efecto adverso ha sido notificado durante la experiencia post-comercialización:

- reacciones graves de la piel

Se ha notificado dolor muscular, sensibilidad a la presión o debilidad muscular durante el tratamiento con ISENTRESS.

En pacientes que estaban tomando ISENTRESS se han comunicado tumores. Se desconoce si estos tumores fueron causados por ISENTRESS.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ISENTRESS

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice ISENTRESS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de las letras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ISENTRESS

El principio activo es raltegravir. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de raltegravir (potásico).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro, hipromelosa 2208, poloxámero 407, estearil fumarato sódico y estearato de magnesio.

Además, la película de la cubierta contiene los siguientes componentes inactivos: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), polietilén glicol 3350, talco, óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto de ISENTRESS y contenido del envase

El comprimido recubierto con película es de forma ovalada, de color rosa y tiene la inscripción “227” grabada en un lado. Hay dos tipos de envases: 1 frasco de 60 comprimidos y un envase múltiple que contiene 3 frascos de 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Reino Unido

El responsable de la fabricación del producto es:

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39, Postbus 581
NL-2003 PC Haarlem
Holanda

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

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc. org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

A.M.Mangion Ltd.
Tel: +356 2540 2600
medinfo_mt@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr.

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
ISENTRESS@msd.es

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
informacao_doente@merck.com

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 800
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija".
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com.

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme".
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Este prospecto ha sido aprobado en enero 2009

Este medicamento se ha autorizado con una "Aprobación condicional".
Esta modalidad de aprobación significa que espera más información de este medicamento.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) revisará anualmente la información nueva del medicamento y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.