Prospecto: información para el usuario

Pifeltro 100 mg comprimidos recubiertos con película
doravirina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pifeltro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pifeltro
3. Cómo tomar Pifeltro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pifeltro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pifeltro y para qué se utiliza

Qué es Pifeltro
Pifeltro se utiliza para tratar la infección por el VIH ("virus de la inmunodeficiencia humana"). Pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan "antirretrovirales".

Pifeltro contiene el principio activo doravirina, un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN).

Para qué se utiliza Pifeltro
Pifeltro se utiliza para tratar la infección por el VIH en adultos y adolescentes a partir de 12 años con un peso de al menos 35 kg. El VIH es el virus causante del SIDA ("Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida"). No debe tomar Pifeltro si su médico le ha dicho que el virus causante de su infección es resistente a doravirina.

Pifeltro se debe utilizar en combinación con otros medicamentos contra el VIH.

Cómo actúa Pifeltro
Cuando se utiliza junto con otros medicamentos, Pifeltro actúa previniendo que el VIH genere más virus en su cuerpo a través de:
- reducir la cantidad de VIH en sangre (lo que se denomina “carga viral”)
- aumentar el número de glóbulos blancos llamados “T $CD4^+$”. Esto puede fortalecer su sistema inmunitario y reducir el riesgo de muerte temprana o de adquirir infecciones debido a que su sistema inmunitario está débil.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pifeltro

No tome Pifeltro
- si es alérgico a doravirina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando los siguientes medicamentos:
  - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para tratar las convulsiones)
  - rifampicina, rifapentina (medicamentos para tratar la tuberculosis)
  - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, un remedio hecho a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad) o productos que lo contengan
  - mitotano (un medicamento para tratar el cáncer)
  - enzalutamida (un medicamento para tratar el cáncer de próstata)
  - lumacaftor (un medicamento para tratar la fibrosis quística)

No tome Pifeltro si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores. Si tiene dudas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Pifeltro. Consulte también la sección "Otros medicamentos y Pifeltro".

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Pifeltro.

Reacciones graves de la piel
Este medicamento puede causar reacciones graves de la piel. Deje de tomar Pifeltro y busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones graves de la piel descritas en la sección 4.

Síndrome de reconstitución inmune
Este síndrome puede aparecer cuando inicie el tratamiento con cualquier medicamento contra el VIH, incluido este medicamento. Su sistema inmunitario se puede fortalecer y empezar a combatir infecciones que habían estado ocultas en el organismo durante mucho tiempo. Informe a su médico inmediatamente si empieza a tener síntomas nuevos después de iniciar la medicación contra el VIH.

También pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños menores de 12 años o que pesen menos de 35 kg.
Todavía no se ha estudiado el uso de Pifeltro en niños menores de 12 años o que pesen menos de 35 kg.

Otros medicamentos y Pifeltro
Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que otros medicamentos pueden afectar al mecanismo de acción de Pifeltro y a su vez Pifeltro puede afectar al mecanismo de acción de esos otros medicamentos.

Hay algunos medicamentos que no debe tomar con Pifeltro. Consulte la lista en la sección "No tome Pifeltro".

Consulte a su médico antes de tomar los siguientes medicamentos junto con Pifeltro, ya que es posible que el médico tenga que modificar la dosis de sus medicamentos:
- bosentán (un medicamento para tratar enfermedades pulmonares)
- dabrafenib (un medicamento para tratar el cáncer de piel)
- lesinurad (un medicamento para tratar la gota)
- modafinilo (un medicamento para tratar la somnolencia excesiva)
- nafcilina (un medicamento para tratar algunas infecciones bacterianas)
- rifabutina (un medicamento para tratar algunas infecciones bacterianas, como la tuberculosis)
- telotristat de etilo (un medicamento para tratar la diarrea en personas con síndrome carcinoide)
- tioridazina (un medicamento para tratar enfermedades psiquiátricas como la esquizofrenia)

Si su médico decide que debe tomar estos medicamentos con Pifeltro, debe tomar un comprimido de doravirina dos veces al día (con una diferencia aproximada de 12 horas entre cada toma).

Su médico puede comprobar sus niveles sanguíneos o controlar los efectos adversos si toma los siguientes medicamentos con Pifeltro:
- sirolimus (un medicamento utilizado para controlar la respuesta inmunitaria de su cuerpo después de un trasplante)
- tacrolimus (un medicamento utilizado para controlar la respuesta inmunitaria de su cuerpo después de un trasplante)

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar Pifeltro. Es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo. Esto se debe a que no se ha estudiado durante el embarazo y se desconoce si dañará a su bebé mientras está embarazada.

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe consultar con su médico lo antes posible.

Conducción y uso de máquinas
Tenga precaución cuando conduzca, monte en bicicleta o utilice máquinas si se siente cansado, mareado o somnoliento después de tomar este medicamento.

Los comprimidos de Pifeltro contienen lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a la lactosa, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pifeltro

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero. Este medicamento se debe utilizar en combinación con otros medicamentos contra el VIH.

Cuánto hay que tomar
La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Si toma ciertos medicamentos, su médico puede necesitar modificar la cantidad de doravirina que toma. Consulte la sección "Otros medicamentos y Pifeltro" para ver la lista de medicamentos.

Modo de tomar este medicamento
- Trague el comprimido entero (no lo triture ni mastique).
- Este medicamento se puede tomar con alimentos o entre comidas.

Si toma más Pifeltro del que debe
No tome una dosis superior a la recomendada. Si accidentalmente toma más cantidad de la debida, póngase en contacto con su médico.

Si olvidó tomar Pifeltro
- Es importante que no se olvide ni se salte ninguna dosis de este medicamento.
- Si olvida tomar una dosis, tómesela en cuanto se acuerde. Pero si faltan menos de 12 horas hasta la hora prevista de la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. Después seguirá con su tratamiento de la forma habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Si no está seguro de qué hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Pifeltro
No se quede sin este medicamento. Vuelva a pedir su receta o hable con su médico antes de que se acabe su envase.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No deje de tomar este medicamento sin consultar antes con su médico.

Deje de tomar Pifeltro y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas de reacciones graves de la piel:
- manchas rojizas sin abultamiento, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones graves en la piel pueden empezar con fiebre y síntomas parecidos a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica). La frecuencia de estas reacciones no se puede estimar a partir de los datos disponibles.
- erupción diseminada, temperatura corporal alta y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:
- sueños anormales, dificultad para dormir (insomnio)
- dolor de cabeza, mareo, somnolencia
- náuseas, diarrea, dolor de estómago, vómitos, gases (flatulencia)
- erupción
- sensación de cansancio

Los análisis de sangre también pueden indicar:
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (ALT)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:
- pesadillas, depresión, ansiedad, irritabilidad, confusión, pensamientos suicidas
- problemas de concentración, problemas de memoria, hormigueo en manos y pies, rigidez muscular, sueño de mala calidad
- presión sanguínea alta
- estreñimiento, molestias en el estómago, hinchazón o dilatación del estómago (distensión abdominal), indigestión, heces blandas, espasmos en el estómago
- picor
- dolor muscular, dolor en las articulaciones

- sensación de debilidad, sensación general de malestar

Los análisis de sangre también pueden indicar:
- disminución de los niveles de fosfato
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (AST)
- aumento de los niveles de lipasa
- aumento de los niveles de amilasa
- disminución de los niveles de hemoglobina

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas:
- agresión, alucinaciones, dificultad para adaptarse a los cambios, cambios de humor, sonambulismo
- dificultad para respirar, aumento de tamaño de las amígdalas
- sensación de defecación incompleta
- inflamación de la piel debido a una alergia, enrojecimiento de las mejillas, nariz, barbilla o frente, bultos o granos en la cara
- daño en el riñón, problemas de riñón, piedras en los riñones
- dolor en el pecho, sensación de frío, dolor, sed

Los análisis de sangre también pueden indicar:
- disminución de los niveles de magnesio
- aumento de los niveles de creatinfosfoquinasa

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:
- dolor en el vientre (abdomen) causado por la inflamación del hígado

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pifeltro

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de CAD. Este medicamento debe usarse dentro de los 35 días posteriores a la primera apertura del frasco.
- El frasco contiene un desecante que protege a los comprimidos de la humedad. Conserve el desecante dentro del frasco y no lo tire hasta que haya terminado de tomar todo el medicamento.
- Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pifeltro
- El principio activo es doravirina 100 mg.
- Los demás componentes son croscarmelosa sódica E468; succinato acetato de hipromelosa; lactosa monohidrato; estearato de magnesio E470b; celulosa microcristalina E460 y sílice coloidal anhidra E551. Los comprimidos están recubiertos con una película que contiene los

siguientes componentes: cera de carnauba E903; hipromelosa E464; lactosa monohidrato; dióxido de titanio E171 y triacetina E1518.

Aspecto del producto y contenido del envase
Pifeltro se presenta en comprimidos recubiertos con película, de color blanco, ovalados, grabados con el logo corporativo y 700 en una cara y lisos por la otra cara.

Están disponibles los siguientes tamaños de envase:
- 1 frasco con 30 comprimidos recubiertos con película
- 90 comprimidos recubiertos con película (3 frascos de 30 comprimidos recubiertos con película)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2026.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.