

# STRIBILD®

ELVITEGRAVIR 150 mg  
COBICISTAT 150 mg - EMTRICITABINA 200 mg  
TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg

***Información  
para el  
paciente***

## Comprimidos recubiertos

Industria Canadiense

Venta bajo receta archivada

Cada comprimido recubierto de **STRIBILD®** contiene:

Elvitegravir ..... 150 mg

Cobicistat ..... 150 mg

Emtricitabina ..... 200 mg

Tenofovir disoproxil fumarato ..... 300 mg

Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscaramelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry II verde 85F91215 ..... C.S.

**Importante: Pregunte a su médico o farmacéutico sobre los medicamentos que no debe tomar con STRIBILD®.** Para obtener más información, consulte la sección “¿Qué debo decir a mi médico antes de tomar STRIBILD®?”.

Lea esta Información para el Paciente antes de comenzar a tomar **STRIBILD®** y cada vez que se lo vuelvan a recetar. Puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre STRIBILD®?**

**STRIBILD® puede causar serios efectos colaterales, incluyendo:**

- Empeoramiento de la infección de hepatitis B. Si tiene infección por el virus de la

hepatitis B (VHB) y toma STRIBILD, su VHB puede empeorar (brotar) si deja de tomar STRIBILD. Un “brote” es cuando la infección por el VHB vuelve repentinamente peor que antes.

- No se quede sin STRIBILD®. Repita la receta o hable con su médico antes de quedarse sin STRIBILD®.

- No deje de tomar STRIBILD® sin primero hablar con su médico.

- Si deja de tomar STRIBILD®, su médico necesitará verificar su salud con frecuencia y realizar pruebas de sangre regularmente durante varios meses para controlar su infección por el VHB. Comente a su médico cualquier síntoma nuevo o inusual que pueda tener al dejar de tomar STRIBILD®.

Para obtener más información sobre efectos colaterales, consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de STRIBILD®?”.

## ¿Qué es STRIBILD®?

STRIBILD® es un medicamento de venta con receta que se utiliza sin otros medicamentos antirretrovirales para tratar el virus de inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) en personas a partir de los 12 años de edad:

- que no han recibido anteriormente medicamentos contra el VIH-1, o

- para reemplazar sus actuales medicamentos contra el VIH-1:

- en personas que han estado bajo el mismo régimen de medicamentos contra el VIH-1 durante al menos 6 meses, y

- en personas cuya cantidad de VIH-1 en la

sangre (lo que se denomina “carga viral”) es inferior a 50 copias/ml, y

- en personas que nunca han tenido un fracaso terapéutico previo contra el VIH-1.

El VIH-1 es el virus que causa el SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

**STRIBILD®** contiene los medicamentos de venta con receta elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato.

No se sabe si **STRIBILD®** es seguro y eficaz en niños menores de 12 años o cuyo peso es inferior a 35 kg (77 lb).

### ¿Quién no debe tomar **STRIBILD®**?

**No tome STRIBILD® si toma otra medicina que contiene:**

- clorhidrato de alfuzosina
- cisaprida
- carbamazepina
- medicinas que contienen ergot, incluyendo:
  - dihidroergotamina mesilato
  - ergotamina tartrato
  - metilergonovina maleato
- lovastatina
- lurasidona
- midazolam cuando se administra por vía oral
- fenobarbital
- fenitoína
- pimozida
- rifampina
- sildenafil, cuando se usa para tratar problemas de pulmones, hipertensión arterial pulmonar (HAP)
- simvastatina
- triazolam

- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o un producto que la contenga

## ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar STRIBILD®?

**Antes de tomar STRIBILD®, informe a su médico si usted:**

- Tiene problemas de hígado incluyendo infección por el virus de la hepatitis B.
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hueso.
- Tiene otras enfermedades.
- Está embarazada o planea embarazarse. No se sabe si **STRIBILD®** puede dañar a su bebé que aún no nació. Diga a su médico si se embarazó tomando **STRIBILD®**.

**Registro de embarazo.** Existe un registro de embarazo para mujeres que toman medicinas antivirales durante el embarazo. El objetivo de este registro es recabar información sobre su salud y la del bebé. Hable con su médico sobre cómo puede participar en este registro.

- Está amamantando o planea amamantar. No amamante si toma **STRIBILD®**.

- No debe amamantar si tiene VIH-1 debido al riesgo de pasar el VIH-1 a su bebé.

- Al menos dos de las medicinas en **STRIBILD®** pueden pasar a su bebé por medio de su leche. No se conoce si las otras medicinas en **STRIBILD®** pueden pasar dentro de su leche.

Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé.

**Informe a su médico sobre todas las medicinas que toma, incluyendo medicinas de**

venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.

Algunos medicamentos pueden interactuar con **STRIBILD®**. Lleve una lista de sus medicamentos y muéstrese la a su médico y al farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

- Puede solicitar a su médico o farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con **STRIBILD®**.
- **No comience a utilizar un nuevo medicamento sin antes informar a su médico**, quien podrá indicarle si es seguro tomar **STRIBILD®** con otros medicamentos.

### ¿Cómo debo tomar **STRIBILD®**?

- Tome **STRIBILD®** exactamente como le dice su médico que debe tomarla. **STRIBILD® se administra solo (no con otros medicamentos contra el VIH) para tratar la infección por el VIH-1.**
- **STRIBILD®** generalmente se toma una vez al día.
- Tome **STRIBILD®** con las comidas.
- No cambie su dosis o deje de tomar **STRIBILD®** sin primero hablar con su médico. Permanezca bajo el seguimiento de un médico cuando toma **STRIBILD®**.
- Si necesita tomar un medicamento que contiene hidróxido de aluminio y magnesio, o carbonato de calcio, para tratar la indigestión (antiácido) durante el tratamiento con **STRIBILD®**, tome el antiácido al menos 2 horas antes o 2 horas después de tomar **STRIBILD®**.
- No omita tomar una dosis de **STRIBILD®**. Si

no toma una dosis de **STRIBILD®**, tome la dosis que omitió ni bien lo recuerde. Si ya es el momento de tomar la próxima dosis de **STRIBILD®**, no tome la dosis que omitió. Tome la próxima dosis de **STRIBILD®** en su horario regular. No tome dos dosis al mismo tiempo para recuperar la que omitió.

- Si toma demasiado **STRIBILD®**, llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano enseguida.

- Cuando su suministro de **STRIBILD®** se está agotando, pida más a su médico o farmacia. Esto es muy importante porque la cantidad de virus en su sangre puede aumentar si deja de tomar la medicina incluso por poco tiempo. El virus puede desarrollar resistencia al **STRIBILD®** y ser más difícil de tratar.

- Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247**

**HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777**

**Optativamente otros Centros de Toxicología.**

**¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de STRIBILD®?**

**STRIBILD® puede causar los siguientes efectos colaterales, incluyendo:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre STRIBILD®?”.

- **Nuevos o peores problemas de riñón, incluyendo falla renal.** Su médico debe realizar pruebas de sangre y orina para controlar

sus riñones antes de iniciar y mientras está tomando **STRIBILD®**. Su médico puede decirle que deje de tomar **STRIBILD®** si desarrolla nuevos o peores problemas de riñón.

- **Demasiado ácido láctico en su sangre (acidosis láctica). Demasiado ácido láctico es una rara pero grave emergencia médica que puede llevar a la muerte. Coméntele a su médico lo antes posible en caso de presentar los siguientes síntomas:** Debilidad o cansancio mayor al habitual, dolores musculares inusuales, falta de aire y respiración agitada, dolor abdominal con náuseas y vómitos, manos y pies fríos y azulados, mareos, latidos cardíacos rápidos o anormales.

- **Problemas hepáticos serios.** En raros casos, pueden suceder problemas hepáticos severos que lleven a la muerte. Coméntele a su médico lo antes posible si presenta los siguientes síntomas: Tinte amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos, orina oscura (como el té cargado), materia fecal de color claro, pérdida de apetito por muchos días, náuseas o dolor abdominal.

- **Problemas óseos** pueden aparecer en personas que toman **STRIBILD®**. Los problemas óseos incluyen dolor, debilitamiento o ablandamiento de huesos (que pueden conducir a fracturas). Su médico puede necesitar hacer estudios para controlar sus huesos.

- **Cambios en su sistema inmune (Síndrome de reconstitución inmune)** pueden aparecer cuando comienza a tomar medicinas para el VIH-1. Su sistema inmune puede fortalecerse y comenzar a luchar contra infeccio-



nes que estaban escondidas en su cuerpo por mucho tiempo. Diga a su médico si comienza a tener cualquier nuevo síntoma luego de comenzar a tomar su medicina para el VIH-1.

Los efectos colaterales más comunes de **STRIBILD**<sup>®</sup> incluyen:

- náuseas
- diarrea

Diga a su médico si tiene algún efecto colateral que le molesta o no se va.

Éstos no son todos los posibles efectos colaterales de **STRIBILD**<sup>®</sup>. Para obtener más información, pregunte a su médico o farmacéutico. Llame a su médico para que lo asesore sobre los efectos colaterales.

### **Comunicación de efectos no deseados**

**Si usted experimenta un efecto no deseado, consulte a su médico, aún si ese efecto no se encuentre listado en este prospecto. También puede contactarse con el Departamento de Farmacovigilancia de GADOR SA, teléfono +54 (11) 4858-9000.**

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Mediante la comunicación de efectos no deseados, usted puede contribuir a conocer más acerca seguridad de este medicamento.

**¿Cómo debo conservar STRIBILD<sup>®</sup>?**

Conserve **STRIBILD**® a temperatura ambiente 25°C. Mantenga el envase bien cerrado, en un lugar seco (eventualmente entre 15°C y 30°C).

Mantenga **STRIBILD**® en su envase original. Mantenga el envase bien cerrado.

No use **STRIBILD**® si le falta el sello que cubre la abertura del frasco o si el sello está dañado.

**Mantenga STRIBILD® y todas las medicinas lejos del alcance de los niños.**

### **Información general sobre STRIBILD®.**

Las medicinas se prescriben a veces para otros propósitos que no son los listados en un folleto sobre Información para el paciente. No use **STRIBILD**® para una enfermedad que no sea para la que fue recetado. No dé **STRIBILD**® a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Este folleto es un resumen de la información más importante sobre **STRIBILD**®. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede solicitarle a él o su farmacéutico más información sobre **STRIBILD**®, escrita para profesionales de la salud.

### **¿Cuáles son los ingredientes de STRIBILD®?**

**Ingredientes activos:** elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato

**Ingredientes inactivos:** lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, dióxido de silicio, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, lauril-sulfato de sodio y estearato de magnesio. Los comprimidos están recubiertos con una película de material de revestimiento que contiene

laca de aluminio carmín índigo (FD&C azul N° 2), polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**STRIBILD®** es marca comercial de Gilead Sciences, Inc.

GILEAD y el logo GILEAD son marcas registradas de Gilead Sciences, Inc o sus compañías relacionadas.

© 2017 Gilead Sciences, Inc.

Todos los derechos reservados.

AR-MAY17-US-APR17

Gador S.A., Darwin 429, C1414CUI,  
C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

Elaborado en Patheon Inc.,

Mississauga, Ontario, Canadá

para Gilead Sciences Inc., EE.UU

Representado, Comercializado y Distribuido  
por GADOR S.A.

D.T.: Olga N. Greco, Farmacéutica.

E.M.A.M.S. Certificado N° 57.274

Fecha de última revisión: 05/2018

G00203000-00

Material



Reciclable



Gador 

The Gador logo icon is a blue cross shape composed of a 3x3 grid of squares, with the center square missing.

---

*Al Cuidado de la Vida*

<http://www.gador.com.ar>