

STRIBILD®

ELVITEGRAVIR 150 mg

COBICISTAT 150 mg

EMTRICITABINA 200 mg

TENOFOVIR DISOPROXIL

FUMARATO 300 mg

Comprimidos
recubiertos

Venta bajo receta archivada
Industria Canadiense

**Información
para el paciente**



Gador

Cada comprimido recubierto de STRIBILD® contiene:

Elvitegravir.....	150 mg
Cobicistat.....	150 mg
Emtricitabina.....	200 mg
Tenofovir disoproxil fumarato.....	300 mg

Excipientes: Hidroxipropilcelulosa, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa 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®.

Ver “¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de STRIBILD®?”, para obtener más información sobre efectos colaterales.

¿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 cuyo peso es inferior a 35 kg (77 lb).

No tome STRIBILD® si toma otro medicamento que contiene:

- clorhidrato de alfuzosina
- carbamazepina
- medicamentos que contienen ergot, incluyendo:
 - dihidroergotamina mesilato
 - ergotamina tartrato
 - metilergonovina maleato
- lomitapida
- 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 con respecto a todos sus problemas de salud, incluso si usted:

- Tiene problemas de hígado incluyendo infección por el virus de la hepatitis B
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hueso
- Está embarazada o planea embarazarse.
 - No se sabe si STRIBILD® puede dañar a su bebé que aún no nació.
 - STRIBILD® no debería ser usado durante el embarazo porque Ud. puede no tener suficiente STRIBILD® en su cuerpo durante el embarazo.
 - Diga a su médico si se embarazó tomando STRIBILD®. Su médico puede prescribirle diferentes medicamentos si Ud. queda embarazada mientras toma STRIBILD®.

Registro de embarazo. Existe un registro de embarazo para mujeres que toman medicamentos 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 los componentes de STRIBILD® pueden pasar a su bebé a través de la leche materna. No se sabe si los otros

componentes de STRIBILD® podrían estar presentes en la leche materna.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos 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 muéstresela 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 con alimentos.
- 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®. 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 el medicamento incluso por poco tiempo. El virus puede desarrollar resistencia al STRIBILD® y ser más difícil de tratar.
- Si toma demasiado STRIBILD®, llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano enseguida.
- 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 Intoxicaciones.

¿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, incluyen-

do falla renal. Su médico debe realizar pruebas de sangre y orina para controlar sus riñones antes de iniciar y mientras está tomando STRIBILD®d. 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 medicamentos para el

VIH-1. Su sistema inmune puede fortalecerse y comenzar a luchar contra infecciones 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 medicamento para el VIH-1.

Los efectos colaterales más comunes de STRIBILD® 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®. 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: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> 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®?

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

El envase de STRIBILD® contiene un desecante y tiene una tapa de seguridad a prueba de niños.

Mantenga STRIBILD® en su envase original.

No utilice este medicamento si el envase está dañado.

Ud. puede tomar STRIBILD® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome STRIBILD® luego de la fecha de vencimiento.

Mantenga STRIBILD® y todas los medicamentos lejos del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de STRIBILD®.

Los medicamentos 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, laurilsulfato 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.

STRIBILD® es marca comercial de Gilead Sciences, Inc.

©2022 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.

“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.**

Para mayor información sobre nuestros productos

Visitá nuestros sitio:

www.gador.com/productos

O envíanos tu consulta a

info@gador.com

Gador S.A.

Elaborado en Patheon Inc., Mississauga, Ontario,
Canadá para Gilead Sciences Inc. EE.UU. Representado,
Comercializado y Distribuido por Gador S.A.

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

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. en
Ciencias Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N°57.274

Fecha última revisión: 01/2023

STB-AR-JAN22-US-SEP21(CCDSv17.0)

G00203002-02

