

# VEMLIDY®

TENOFOVIR ALAFENAMIDA 25 mg  
(equiv. a 28,04 mg de TENOFOVIR  
ALAFENAMIDA FUMARATO)

***Información  
para el  
paciente***

Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Canadiense

## COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **VEMLIDY®** contiene: Tenofovir alafenamida (equivalente a 28,04 mg de tenofovir alafenamida fumarato) 25 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscaramelosa sódica, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico\*, Dióxido de titanio\*, Polietilenglicol\*, Talco\*, Óxido de hierro amarillo (CI77492)\*.....c.s.

\* Se refiere a los componentes del Opadry II amarillo 85F120028.

Excipientes con efecto conocido:

**VEMLIDY®** contiene lactosa monohidrato

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VEMLIDY®?**

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- **Tome medidas para evitar quedar embarazada** durante el tratamiento con **VEMLIDY®**. Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo. Informe a su médico inmediatamente

si se queda embarazada.

- **No dé el pecho durante el tratamiento con VEMLIDY®.** Se recomienda que no dé el pecho para evitar que tenofovir alafenamida o tenofovir pasen al bebé a través de la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

**VEMLIDY®** puede provocar mareo. Si se siente mareado al tomar **VEMLIDY®**, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

### **VEMLIDY® contiene lactosa**

**Informe a su médico si padece intolerancia a la lactosa o a otros azúcares.** **VEMLIDY®** contiene lactosa monohidrato.

### **¿Qué es VEMLIDY®?**

**VEMLIDY®** contiene el principio activo *tenofovir alafenamida*. Se trata de un medicamento antiviral, conocido como *nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa* (NITI).

**VEMLIDY®** se utiliza para **el tratamiento crónico (a largo plazo) de la hepatitis B** en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores, que pesen al menos 35 kg. La hepatitis B es una infección que afecta al hígado, causada por el virus de la hepatitis B. En pacientes con hepatitis B, **VEMLIDY®** controla la infección deteniendo la multiplicación del virus.

### **¿Quiénes no deben tomar VEMLIDY®?**

**No tome VEMLIDY®:**

- **Si es alérgico** a tenofovir alafenamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

—> Si este es su caso, **no tome VEMLIDY® e informe a su médico inmediatamente.**

### **Niños y adolescentes**

**No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad o que pesen menos de 35 kg.** **VEMLIDY®** no se ha probado en niños menores de 12 años o que pesan menos de 35 kg.

**¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar VEMLIDY®?**

## Advertencias y precauciones

- **Tenga cuidado para no transmitir la hepatitis B a otras personas.** Mientras esté tomando este medicamento aún puede infectar a los demás. **VEMLIDY®** no reduce el riesgo de transmisión de la hepatitis B a otras personas por contacto sexual o contaminación por sangre. Debe continuar tomando precauciones para evitar esto. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

- **Informe a su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática.**

Los pacientes con enfermedad hepática tratados para la hepatitis B con medicamentos antivirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Puede que su médico necesite realizarle análisis de sangre para controlar su función hepática.

- **Consulte a su médico o farmacéutico si ha tenido una enfermedad renal o si los análisis han mostrado problemas en sus riñones.**

Antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento, el médico puede solicitar análisis de sangre para controlar el funcionamiento de sus riñones.

- **Consulte a su médico si también tiene hepatitis C o D.** **VEMLIDY®** no se ha probado en pacientes que tienen hepatitis C o D además de hepatitis B.

- **Consulte a su médico si también tiene VIH.** Si no está seguro de si tiene el VIH, su médico debe ofrecerle la prueba del VIH antes de que comience a tomar **VEMLIDY®** para la hepatitis B.

—► Si cumple alguna de estas condiciones, consulte a su médico antes de empezar a tomar **VEMLIDY®**.

### ¿Cómo tomar **VEMLIDY®**?

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de **un comprimido una vez al día**. El tratamiento debe continuar

durante el tiempo que su médico le indique. Por lo general, suele ser durante al menos de 6 a 12 meses y puede ser durante muchos años.

### **Si toma más VEMLIDY® del que debe**

Si toma accidentalmente una cantidad mayor de **VEMLIDY®** que la dosis recomendada puede correr mayor riesgo de experimentar efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

Consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano para que le asesoren. Lleve consigo el frasco de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

### **Si olvidó tomar VEMLIDY®**

Es importante que no olvide ninguna dosis de **VEMLIDY®**. Si olvida una dosis, determine cuánto tiempo hace que debió tomarla.

- **Si han pasado menos de 18 horas** después de su toma habitual de **VEMLIDY®**, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su siguiente dosis a la hora habitual.

- **Si han pasado más de 18 horas** después de su toma habitual de **VEMLIDY®**, entonces no tome la dosis omitida. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado VEMLIDY®**, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomita más de 1 hora después de tomar **VEMLIDY®**.

### **Si interrumpe el tratamiento con VEMLIDY®**

**No deje de tomar VEMLIDY® sin indicación de su médico.** Suspender el tratamiento con **VEMLIDY®** puede hacer que su hepatitis B empeore. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, esto puede ser potencialmente mortal. Si deja de tomar **VEMLIDY®** necesitará controles periódicos de salud y análisis de sangre durante varios meses para revisar su infección por hepatitis B.

- **Consulte a su médico** antes de dejar de tomar **VEMLIDY®** por cualquier motivo, sobre

todo si presenta algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.

- **Informe a su médico inmediatamente** acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender el tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por hepatitis B.

- **Consulte a su médico** antes de reiniciar la toma de comprimidos de **VEMLIDY®**.

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

### **Otros medicamentos y VEMLIDY®**

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.** VEMLIDY® puede interactuar con otros medicamentos. Como resultado, las cantidades de VEMLIDY® u otros medicamentos en su sangre pueden cambiar. Esto puede impedir que sus medicamentos actúen correctamente o empeorar cualquier efecto adverso.

### **Medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por hepatitis B**

No tome VEMLIDY® con otros medicamentos que contengan:

- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxil fumarato**
- **adefovir dipivoxil**

### **Otros tipos de medicamentos**

Consulte a su médico si está tomando:

- **antibióticos** utilizados para tratar infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis, que contengan:

- rifabutina, rifampicina o rifapentina

- **medicamentos antivirales utilizados para tratar el VIH**, tales como:

- darunavir, lopinavir o atazanavir potenciados con ritonavir o cobicistat

- **anticonvulsivos** utilizados para tratar la epilepsia, tales como:

- carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital o fenitoína

- **medicamentos a base de plantas** utilizados para tratar la depresión y la ansiedad, que contengan:

Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

- **medicamentos antifúngicos** utilizados para tratar las infecciones por hongos, que contengan:
  - ketoconazol o itraconazol

**Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos u otros medicamentos.**

**¿Qué debo evitar mientras tomo VEMLIDY®?**

**No dé el pecho durante el tratamiento con VEMLIDY®.** Ver sección "*¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VEMLIDY®?*"

**No tome ningún otro medicamento que contenga uno o más de los principios activos de VEMLIDY®.** No tome los medicamentos mencionados en la sección "*¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar VEMLIDY®?*"

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VEMLIDY®?**

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

**Efectos adversos muy frecuentes**

*(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- Dolor de cabeza

**Efectos adversos frecuentes**

*(pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)*

- Diarrea.
- Vómitos
- Náuseas
- Mareo
- Dolor de estómago
- Dolor articular (*artralgia*)
- Erupción en la piel
- Picor
- Sensación de hinchazón
- Gases (*flatulencia*)
- Sensación de cansancio

*Las analíticas pueden mostrar también:*

- Aumento del nivel de una enzima hepática (ALT) en la sangre.

—→ Si considera que alguno de estos efectos adversos es grave, informe a su médico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través el Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A., enviando un correo electrónico a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com) ó llamando al teléfono 0800 220 2273.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **¿Como debo conservar VEMLIDY®?**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos de **VEMLIDY®** son amarillos, redondos, con "GSI" impreso (o marcado) en una cara del comprimido y "25" en la otra cara del comprimido. **VEMLIDY®** se presenta en frascos con 30 comprimidos (con un desecante en su interior que se debe mantener en el frasco para ayudar a proteger sus comprimidos de la humedad). El gel desecante no se debe tragar.



## ¿Cuáles son los componentes de VEMLIDY®?

**El principio activo es tenofovir alafenamida.** Cada comprimido recubierto de **VEMLIDY®** contiene tenofovir alafenamida fumarato, equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.

### **Los demás componentes son**

*Núcleo del comprimido:*

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

*Cubierta del núcleo:*

Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido de hierro amarillo.

**“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-EU-JAN17 (v1.0)**

**“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

Elaborado en:

Patheon Inc, Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada, para Gilead Sciences Inc. EE.UU.

Acondicionamiento secundario:

Gador S.A., Darwin 429, C.A.B.A., Argentina.

Importado, Comercializado y Distribuido por Gador S.A., Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A.

Tel.: 4858-9000.

D.T.: Olga N. Greco, Farmacéutica.

E.M.A.M.S. Certificado N°58.539

Fecha de última revisión: 12/2017

G00200500-00

Material



Reciclable



Gador   

---

*Al Cuidado de la Vida*

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