

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## VIRONTAR® DARUNAVIR 600 mg - RITONAVIR 100 mg

### Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

#### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Darunavir.....600,00 mg  
Ritonavir.....100,00 mg  
Excipientes: Almidón de maíz pregelatinizado 200,00 mg, Copropovidona 70,00 mg, Copovidona 40,00 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 242,50 mg, Estearato de Magnesio 15,00 mg, Dióxido de Silicio Coloidal 7,50 mg, Copropovidona Micronizada 25,00 mg, Hipromelosa 2910/5 13,20 mg, Polietilenglicol 8000 3,60 mg, Dióxido de Titanio 2,40 mg, Talco 14,10 mg, Lactosa Monohidrato Micronizada 6,43 mg, Laca Indigotina 0,07 mg, Óxido de Hierro Amarillo 0,20 mg.

**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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 1. ¿QUÉ ES VIRONTAR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Virontar® contiene los principios activos darunavir y ritonavir. Virontar® es un medicamento antirretrovíral usado en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Virontar® reduce la cantidad de VIH presente en su cuerpo. Con ello, su sistema inmunitario mejorará y disminuirá el riesgo de sufrir enfermedades asociadas a la infección por el VIH.

Virontar® se usa para tratar a los adultos infectados por el VIH.

Virontar® debe tomarse junto con otros medicamentos contra el VIH. Su médico le indicará la combinación de medicamentos más conveniente para usted.

#### 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIRONTAR®?

Antes de usar Virontar® consulte a su médico si Ud.:

- Es alérgico a cualquiera de las drogas que componen este medicamento: darunavir y ritonavir, o cualquiera de sus excipientes.
- Tiene problemas en el hígado, incluyendo hepatitis B o hepatitis C.
- Tiene diarreas crónicas.
- Tiene problemas en el páncreas.
- Es alérgico a los medicamentos derivados de sulfamida.
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene diabetes.
- Tiene hemofilia o problemas de hemorragias.
- Está embarazada o planeando quedar embarazada. Se desconoce si darunavir/ritonavir puede dañar a su bebé aún no nacido.
- Está utilizando un método anticonceptivo hormonal ya que la medición podría reducir su efectividad.
- Está dando de amamantar o planea dar de amamantar. No amamante. Se desconoce si Virontar® puede pasar a su bebé en la leche del pecho materno y si eso puede dañar a su bebé. Asimismo, las madres que tienen VIH-1 no deben amamantar porque el virus VIH-1 puede pasar al bebé en la leche materna. Consulte a su médico la mejor manera de alimentar a su bebé.

Consulte a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando incluyendo medicamentos de venta libre, vitaminas y hierbas medicinales. Usar Virontar® puede afectar la manera en que los otros medicamentos actúan y los otros medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa Virontar®.

Virontar® puede interactuar con otros medicamentos y causar eventos adversos serios. Es importante conocer los medicamentos que no deberían ser tomados con Virontar®.

#### Consulte especialmente a su médico si Ud. toma:

- Otros medicamentos para tratar el HIV como efavirenz, saquinavir, maraviroc.
- Alfuzocina (utilizado para tratar el aumento del tamaño de la próstata)
- Anticonceptivos hormonales basados en estrógenos (para control de la natalidad) como Etilestradiol/drospirenona. Virontar® puede reducir la efectividad de los anticonceptivos. Debe tomar precauciones adicionales para control de la natalidad tales como el uso de preservativo.
- Medicamentos para calmar los dolores como oxicodeona, tramadol, propoxifeno o meperidina.
- Medicamentos para su corazón como disopiramida, mexiletina, bepridil, lidocaína, quinidina, amiódarona, dronedarona, digoxina, flecainida, propafenona, ranolazina.
- Medicamentos para reducir la coagulación de la sangre como Warfarina, rivaroxaban, apixabán, edoxabán, dabigatran etexilate, clopidogrel.
- Medicamentos para el tratamiento de convulsiones como carbamazepina, clonazepam, ethosuximida, divalproex, lamotrigina, fenobarbital, fenitoína, difenilhidratofína.
- Cisaprida (utilizada para aliviar ciertos dolores de estómago).
- Medicamentos para las infecciones como rifampicina, rifapentina, claritromicina, rifabutina, rifampina, atovacuana, bedaquilina, quinina o metronidazol.
- Medicamentos para las infecciones con hongos como isavuconazol, fluconazol, clotrimazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol.
- Colchicina, sobre todo en caso de enfermedad del hígado o riñones.
- Dihidroergotamina, ergotamina, ergometrina y metilergonovina.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)
- Medicamentos usados para tratar la presión arterial, ataques cardíacos.

#### Venta Bajo Receta Archivada

cos, insuficiencia cardíaca o para disminuir la presión en el ojo como metoprolol, timolol.

- Midazolam por vía oral, triazolam.
- Medicamentos para la enfermedad cardíaca como felodipina, nifedipina, diltiazem, nicaldipina, verapamilo, amlodipina.
- Esteroides como betametasona, mometasona, triamcinolona, dexametasona, fluticasona, budesonida o prednisona.
- Bosentan.
- Medicamentos para tratar la hepatitis C crónica como simeprevir, boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- Medicamentos para el colesterol como pravastatina, atorvastatina, rosuvastatina, lovastatina, simvastatina, lomitapida.
- Medicamentos para prevenir la falla en el trasplante de órganos como ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus.
- Medicamentos para enfermedad pulmonar como teofilina y salmeterol.
- Medicamentos narcóticos como metadona, buprenorfina, buprenorfina/naloxona, fentanilo.
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia como risperidona, tiordiazina, perfenazina.
- Medicamentos para tratar la disfunción eréctil o hipotensión pulmonar como avanafil, sildenafil, vardenafil, tadalafil. De estar utilizando avanafil, su médico deberá cambiarlo por otro medicamento.
- Medicamentos para tratar la ansiedad, depresión o trastorno de pánico como sertralina, paroxetina, buspirona, clorazepato, diazepam, eszatolam, flurazepam, midazolam, cuando se administra en infección, zolpidem, nefazodona, bupropion, desipramina, trazadona, fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina, inipramina.
- Medicamentos para las náuseas y vómitos como domperidona, dronabinol.
- Medicamentos para el cáncer como Dasatinib, everolimus, irinotecán, nilotinib, vincristina o vinblastina.
- Medicamentos para tratar la malaria como artemeter/lumefantrina.
- Pimozida, clozapida (utilizados para tratar pensamientos o sentimientos anormales).
- Medicamentos para tratar la psicosis como quetiapina o sertindol.
- Lurasidona.
- Medicamentos para el tratamiento de los síntomas de alergia como Astemizol o terfenadina.
- Ticagrelor.
- Naloxegol.
- Medicamento para tratar la eyaculación precoz como Dapoxetina.
- Medicamentos para tratar la incontinencia urinaria como fesoterodina, solifenacina
- Alfentanilo, medicamento utilizado en procedimientos quirúrgicos.
- Metformina, medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Ergonovina, metilergonovina (utilizados para las hemorragias que pueden producirse después del parto o de un aborto).
- Ácido fucsídico (utilizado para tratar infecciones bacterianas).

Esta no es una lista completa de medicamentos por los cuales debe consultar a su médico.

Conozca los medicamentos que está tomando. Guarde una lista de ellos para mostrarla a su médico o farmacéutico cuando Ud. reciba un nuevo medicamento. No comience a tomar ningún medicamento nuevo mientras esté tomando VIRONTAR® sin previamente consultar con su médico.

**Virontar® no cura la infección con VIH o sida y Ud. puede continuar experimentando enfermedad asociada con VIH-1, incluyendo infecciones oportunistas.**

Evite hacer cosas que puedan distribuir la infección de VIH-1:

- No comparta agujas u otros equipamientos de inyección.
- No comparta elementos personales que tengan sangre o fluidos del cuerpo sobre ellos, como cepillos de dientes o afeitadoras.
- No tenga ningún tipo de relación sexual sin protección. Siempre practique sexo seguro usando preservativo para disminuir la probabilidad de contacto sexual con semen, secreciones vaginales o sangre.

Consulte a su médico si Ud. tiene dudas con respecto a cómo prevenir el contagio de VIH a otras personas.

#### 3. ¿CÓMO TOMAR VIRONTAR®?

- Tome Virontar® cada día exactamente como lo prescribió su médico.
- No cambie su dosis de Virontar®, no deje el tratamiento sin hablar primero con su médico.
- Tome Virontar® dos veces al día junto con la comida.

Deglutir los comprimidos enteros con un vaso de agua. Si Ud. tiene dificultades para tragar comprimidos, consulte a su médico. Ud. puede estar necesitando un medicamento diferente.

Evite quedarse sin medicación, prevea de conseguirla antes de que se acabe. Es importante que haga todas las tomas, sin saltarse alguna.

Si Ud. tomó demasiado Virontar®, llame a su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

#### ¿Qué hacer si se olvida una dosis?

Se indicará a los pacientes que en el caso de que una dosis de Virontar® se olvide y no hayan pasado más de 6 horas desde la hora habitual, tomen la dosis prescrita de Virontar® junto con algún alimento lo antes posible. Si advierten el olvido 6 horas más tarde de la hora habitual, no deben tomar la dosis omitida, sino que el paciente debe reanudar la pauta posológica habitual.

Si se olvida una dosis, haga la toma tan pronto como le sea posible, y luego tome la siguiente dosis a la hora habitual. De ser un horario cercano a su próxima dosis, no tome la dosis olvidada.

Si Ud. se olvida una dosis de Virontar®, no duplique la próxima dosis. No tome ni más ni menos que la dosis prescrita de VIRONTAR® en cada momento.

#### **4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE VIRONTAR®?**

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Informe a su médico si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos**

Se han notificado casos de problemas en el hígado que ocasionalmente pueden ser graves. Su médico le hará un análisis de sangre antes de empiece el tratamiento con Virontar®. Si tiene una infección crónica causada por la hepatitis B o C, su médico comprobará a menudo sus analíticas de sangre dado que existe una mayor probabilidad de desarrollar problemas en el hígado. Hable con su médico sobre los signos y síntomas de los problemas en el hígado. Estos pueden incluir que la piel y el blanco de los ojos se amarillen, oscurecimiento (color té) de la orina, heces de color pálido (movimientos del intestino), náuseas, vómitos, pérdida de appetito, o dolor, sensación de dolor o molestias en el lado derecho por debajo de sus costillas. Erupción de la piel (más frecuente cuando se utiliza en combinación con raltegravir), picores. La erupción de la piel suele ser de leve a moderada. Una erupción de la piel también puede ser un síntoma de una situación rara y grave. Por eso, es importante que hable con su médico si desarrolla una erupción. Su médico le aconsejará sobre cómo controlar los síntomas o si debe interrumpir Virontar®.

#### **Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a ≥ 1 de cada 10 pacientes) incluyen:**

- Diarrea

#### **Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:**

- Vómitos.  
- Náuseas.  
- Dolor o distensión abdominal.  
- Dolor en la parte alta del abdomen (dispepsia).  
- Flatulencia.  
- Dolor de cabeza.  
- Cansancio.  
- Mareos.  
- Somnolencia, sensación de adormecimiento.  
- Entumecimiento.  
- Hormigueo o dolor en las manos o en los pies.  
- Pérdida de fuerza.  
- Dificultad para quedarse dormido.

#### **Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) incluyen:**

- Dolor en el pecho, cambios en el electrocardiograma, movimientos rápidos del corazón.  
- Disminución o anormal sensibilidad en la piel, hormigueo, trastorno de atención, pérdida de memoria, dificultad para mantener el equilibrio.  
- Dificultad respiratoria, tos, hemorragia nasal, irritación de garganta.  
- Inflamación del estómago o boca, ardor de estómago, arcadas, boca seca, molestias de abdomen, estreñimiento, eructos.  
- Insuficiencia renal, cálculos renales, dificultad al orinar, orina excesiva o frecuente, a veces de noche.  
- Urticaria, hinchazón grave de la piel y otros tejidos (sobre todo, los labios o los ojos), eczema, sudoración excesiva, sudores nocturnos, alopecia, acné, piel escamada, coloración de las uñas.  
- Dolor muscular, calambres musculares o debilidad, dolores en las extremidades, osteoporosis.  
- Función de glándula tiroides reducida. Esto se puede ver en un análisis de sangre.  
- Hipertensión (aumento de la presión arterial), rubor.  
- Ojos rojos o secos.  
- Fiebre, hinchazón de las extremidades inferiores por la retención de líquidos, malestar, irritabilidad, dolor.  
- Síntomas de infección, herpes simple.  
- Disfunción eréctil, aumento de tamaño de las mamas.  
- Problemas para conciliar el sueño, somnolencia, pesadillas, desorientación, depresión, ansiedad, disminución del deseo sexual.

#### **Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Una reacción llamada DRESS [erupción grave, que puede ir acompañada de fiebre, cansancio, hinchazón de la cara o ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre), daños en el hígado, riñón o pulmón].  
- Infarto de miocardio, movimientos lentos del corazón, palpitaciones.  
- Alteración visual.  
- Escalofríos, sensación rara.  
- Una sensación de confusión o desorientación, estado de ánimo alterado, agitación.

- Desmayo, crisis epiléptica, cambios o pérdida del gusto.

- Úlceras en la boca, vomitar sangre, inflamación de los labios, labios secos, lengua con sarro.

- Secreción de la nariz.

- Lesiones en la piel, sequedad de la piel.

- Rigididad muscular o en las articulaciones, dolores articulares con o sin inflamación.

- Cambios en alguno de los valores de las células de la sangre o bioquímica. Estos cambios se pueden ver en los análisis de sangre y/u orina. Su médico se los explicará. Por ejemplo: aumento en algunas células blancas de la sangre.

- Presencia de cristales en el riñón que provocan enfermedad renal.

Consulte a su médico si Ud. tiene algún efecto adverso que le moleste o que persiste.

Estos no son los únicos posibles efectos adversos de Virontar®.

#### **5. PRESENTACION**

Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

#### **6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

En su envase original, a temperatura inferior a 30 °C. No congelar ni freezar.

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.164

#### **ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN**

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

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.

Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo Da Pos, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 27/02/2024