

VIRONTAR®

Darunavir 600 mg - Ritonavir 100 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Darunavir600 mg
Ritonavir100 mg
Excipientes: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina PH 200, crospovidona, crospovidona micronizada, copovidona, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, alcohol etílico 96%, agua purificada, hipromelosa 2910/5, polietilenglicol 8000, talco, dióxido de titanio, lactosa monohidrato micronizada, laca indigotina E132 (33%), óxido de hierro amarillo.....c.s.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Antes de usar este medicamento:

- Antes de usar Virontar consulte a su médico si Ud.:
- Es alérgico a cualquiera de las drogas que componen este medicamento: darunavir y ritonavir.
- Tiene problemas en el hígado, incluyendo hepatitis B o hepatitis C.
- Es alérgico a los medicamentos que tengan sulfas.
- 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 amamantando o planea 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 HIV-1 no deben amamantar porque el virus HIV-1 puede pasar al bebé en la leche materna.

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 trabajan y los otros medicamentos pueden afectar la manera en que Virontar trabaja.

Consulte especialmente a su médico si Ud. toma:

- Otros medicamentos para tratar el HIV.
- Alfuzocina.
- Anticonceptivos basados en estrógenos (para control de la natalidad). 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 tramadol, propoxifeno o meperidina.
- Medicamentos para tratar el abuso de alcohol como disulfiram.
- Medicamentos para su corazón como disopiramida, mexiletin, bepridil, lidocaina, quinidina, amiodarona, digoxina, flecainida, propafenona.
- Warfarina, rivaroxaban.
- Medicamentos para el tratamiento de convulsiones como carbamazepina, clonazepam, etosuximida, divalproex, lamotrigina, fenobarbital, fenitoína.
- Cisaprida.
- Medicamentos para las infecciones como claritromicina, rifabutina, rifampina, atovacuna, quinina o metronidazol.
- Medicamentos para las infecciones con hongos como ketoconazol, itraconazol, voriconazol.
- Colchicina.
- Dihidroergotamina, ergonovina, ergotamina, metilergonovina.
- Hierba de San Juan.
- Medicamentos usados para tratar la presión arterial, ataques cardíacos, insuficiencia cardíaca o para disminuir la presión en el ojo como metoprolol, timolol.
- Midazolam oral o por inyección, triazolam
- Medicamentos para la enfermedad cardíaca como felodipina, nifedipina, diltiazem, nicardipina, verapamilo.
- Esteroides como dexametasona, fluticasona, budesonida o prednisona.
- Bosentán.
- Medicamentos que bajan el colesterol: lovastatina, simvastatina.
- Medicamentos para tratar la hepatitis C crónica como boceprevir, telaprevir.
- Medicamentos para el colesterol como pravastatina, atorvastatina, rosuvastatina.
- Medicamentos para prevenir la falla en el trasplante de órganos como ciclosporina, tacrolimus, sirolimus.
- Medicamentos para enfermedad pulmonar como teofilina y salmeterol.
- Medicamentos narcóticos como metadona, buprenorfina, buprenorfina/naloxona, fentanilo.
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia como risperidona, tioridazina.
- Medicamentos para tratar la disfunción eréctil o hipotensión pulmonar como avanafil, sildenafilafil, tadalafil.
- Medicamentos para tratar la ansiedad, depresión o trastorno de pánico como sertralina, paroxetina, buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, nefazodona, bupropión, desipramina, trazodona, fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina.
- Medicamentos para las náuseas y vómitos como dronabinol o perfenazina.
- Medicamentos para el cáncer como dasatinib, nilotinib, vincristina o vinblastina.
- Medicamentos para tratar la malaria como artemeter/lumefantrina.
- Pimozida.
- Metanfetamina.

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 mostrarle 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 HIV o SIDA y Ud. puede continuar experimentando enfermedad asociada con HIV-1, incluyendo infecciones oportunistas.

- Evite hacer cosas que puedan distribuir la infección de HIV-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.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

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 junto con la comida. Degluta 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. Si Ud. tomó demasiado Virontar, llame a su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

¿Qué hacer si se olvida una dosis?

- **Para las personas que toman Virontar una vez al día:**
- Si Ud. se olvida una dosis de Virontar y transcurrieron menos de 12 horas, tome su dosis olvidada de Virontar inmediatamente. Luego tome su próxima dosis de Virontar en el momento programado.
- Si Ud. se olvida una dosis de Virontar y transcurrieron más de 12 horas, espere y luego tome la dosis siguiente en el momento programado.
- **Para las personas que toman Virontar dos veces al día:**
- Si Ud. se olvida una dosis de Virontar y transcurrieron menos de 6 horas, tome su dosis olvidada de Virontar inmediatamente. Luego tome su próxima dosis de Virontar en el momento programado.
- Si Ud. se olvida una dosis de Virontar y transcurrieron más de 6 horas, espere y luego tome la dosis siguiente en el momento programado.
- 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.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Mantenga el envase bien cerrado, a una temperatura no superior a 30 °C, en un lugar seco. No lo guarde en la heladera ni en el freezer. No tome los medicamentos si están vencidos.

EFFECTOS INDESEABLES:

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

Problemas hepáticos:

Algunas personas han desarrollado problemas hepáticos que pueden ser amenazantes para la vida. Su médico debe pedirle que se haga análisis de sangre antes y durante el tratamiento con Virontar. Si Ud. tiene hepatitis B o C crónicas, su médico debe controlar sus análisis de sangre con más frecuencia porque tiene una probabilidad aumentada de desarrollar problemas hepáticos.

Consulte a su médico si Ud. tiene algunos de los signos y síntomas de problemas hepáticos:

- Orina oscura (de color parecido al té).
- Color amarillo en la piel o blancos del ojo.
- Materia fecal de color pálida /movimientos intestinales.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor o sensibilidad en el lado derecho debajo de las costillas.
- Pérdida del apetito.
- Piel con picazón.

Problemas del páncreas:

Consulte con su médico si tiene signos o síntomas de pancreatitis como:

- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor estomacal (abdominal).

Reacciones alérgicas:

Virontar puede causar reacciones de la piel graves o amenazantes de la vida o erupción.

A veces estas reacciones de la piel y erupciones de la piel pueden volverse graves y requieren tratamiento en un hospital. Debe llamar a su médico inmediatamente si Ud. desarrolla una erupción. Sin embargo, suspenda la toma de Virontar y llame inmediatamente a su médico si Ud. desarrolla un cambio en la piel con los síntomas siguientes de reacción alérgica grave:

- Dificultad al respirar.
- Ronquido.
- Mareo o desvanecimiento.
- Opresión en la garganta o latidos fuertes en el pecho (taquicardia).
- Sudoración.
- Hinchazón en la piel, labios o lengua.
- Fiebre.
- Cansancio.
- Dolor muscular o de articulaciones.
- Ampollas o lesiones de la piel.
- Úlceras o llagas en la boca.
- Ojos inflamados o rojos o conjuntivitis.

La erupción ocurrió más frecuentemente en personas que tomaron darunavir con raltegravir que con cualquier otra droga por separado, pero generalmente fue leve.

Cambios en la actividad eléctrica de su corazón llamada prolongación PR:

Puede causar latidos del corazón irregulares. Consulte a su médico inmediatamente si Ud. tiene síntomas como:

- Mareos.
- Embotamiento.
- Sentirse desmayado o inconsciente.
- Latidos cardíacos anormales.

Aumento en los niveles de colesterol y triglicéridos:

Su médico debe enviarte a hacerse análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con Virontar y controlar regularmente si hay un aumento en los niveles de colesterol y triglicéridos.

Diabetes y nivel de azúcar elevado en sangre (hiperglucemia):

Algunas personas que toman inhibidores de proteasa, incluyendo darunavir, pueden aumentar su nivel de azúcar en sangre, desarrollar diabetes o empeorar su diabetes. Consulte a su médico si Ud. percibe que tiene más sed o que orina más mientras toma Virontar.

Cambios en la grasa del cuerpo:

Estos cambios pueden ocurrir en personas que toman terapia antirretroviral. Los cambios pueden incluir una cantidad aumentada de grasa en la espalda dorsal y el cuello (joroba de búfalo), pecho y alrededor de la espalda, pecho y área estomacal. También puede ocurrir pérdida de grasa de brazos, piernas, y rostro. La causa exacta y los efectos de salud a largo plazo de estos estados clínicos son desconocidos.

Cambios en su sistema inmune (síndrome de reconstitución inmune):

Puede ocurrir cuando comienza a tomar los medicamentos de HIV. Su sistema inmune puede fortalecerse y comenzar a confrontar infecciones que han estado escondidas en su organismo por un largo tiempo. Llame a su médico inmediatamente si Ud. comienza a tener nuevos síntomas luego de comenzar con su medicación para el HIV.

Aumento de hemorragia en hemofílicos:

Algunas personas con hemofilia tienen hemorragia aumentada con los inhibidores de proteasa como Darunavir.

Los efectos adversos más frecuentes de Virontar incluyen:

- Debilidad o cansancio.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Erupción.
- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Vómitos.
- Pérdida de apetito.
- Cambios en el gusto.
- Mareos.
- Sensación de hormigueo o entumecimiento en manos o pies o alrededor de los labios.

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.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIEGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES

"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"

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 57. 164

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519, Parque Industrial Pilar - Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 03/06/2013



Laboratorios
RICHMOND

041828-02