

ADVERTENCIA: Averigüe qué medicinas NO debe tomar junto con ATRIPLA (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate).

Por favor, también lea la sección **“MEDICINAS QUE NO DEBE TOMAR CON ATRIPLA.”**

Nombre genérico: efavirenz, emtricitabine, y tenofovir disoproxil fumarate (eh FAH vih renz, em tri SIT uh bean y te NOE' fo veer dye soe PROX il FYOU mar ate)

Lea la Información para el paciente que se incluye con ATRIPLA antes de comenzar un nuevo tratamiento o continuar con el actual, ya que podría contener información actualizada. Esta información no reemplaza una consulta con su proveedor de atención médica acerca de su condición médica o tratamiento. Debe estar bajo el cuidado de un proveedor de atención médica cuando tome ATRIPLA. **No modifique su dosis o deje de tomar la medicina sin consultar primero con su proveedor de atención médica.** Consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre ATRIPLA.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre ATRIPLA?

- **Si además se encuentra infectado con el virus de hepatitis B (VHB) y deja de tomar ATRIPLA, la hepatitis podría “brotar.” “Brotar” significa que la enfermedad regresa repentinamente y más fuerte que antes.** Los pacientes con VHB que suspenden ATRIPLA necesitan un seguimiento médico de cerca por varios meses, incluyendo exámenes médicos y pruebas de sangre para verificar que la hepatitis no haya empeorado. ATRIPLA no está aprobado para el tratamiento del VHB, así que debe discutir su terapia para el VHB con su proveedor de atención médica.

¿Qué es ATRIPLA?

ATRIPLA contiene 3 medicinas, SUSTIVA® (efavirenz), EMTRIVA® (emtricitabine), y VIREAD® (tenofovir disoproxil fumarate, también llamado tenofovir DF) combinados en una píldora. EMTRIVA y VIREAD son inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos (NRTIs) del VIH-1 (virus de inmunodeficiencia humana) y SUSTIVA es un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de los nucleósidos (NNRTI). VIREAD y EMTRIVA son los compuestos de TRUVADA®. ATRIPLA puede tomarse solo o con otras medicinas contra el VIH-1 para tratar a pacientes con infección de VIH-1. ATRIPLA es para adultos y niños de 12 años en adelante que pesan un mínimo de 40 kg (mínimo de 88 lbs). ATRIPLA no se recomienda para niños menores de 12 años. ATRIPLA no se ha estudiado en adultos mayores de 65 años.

La infección del VIH destruye las células T CD4+, que son importantes para el sistema inmunológico. El sistema inmunológico ayuda a combatir las infecciones. El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) se desarrolla después de que una gran cantidad de células T se han destruido.

ATRIPLA ayuda a bloquear la transcriptasa inversa del VIH-1, un químico viral presente en el cuerpo (enzima) necesario para que el VIH-1 se multiplique. ATRIPLA disminuye la cantidad de VIH-1 en la sangre (carga viral). ATRIPLA también puede ayudar a aumentar la cantidad de linfocitos T (linfocitos CD4+), lo cual permite que el sistema inmunológico mejore. Disminuir la cantidad del VIH-1 en la sangre reduce las posibilidades de muerte o infecciones que se producen cuando el sistema inmunológico está debilitado (infecciones oportunistas).

¿ATRIPLA cura el VIH-1 o el SIDA?

ATRIPLA no cura la infección del VIH-1 o SIDA y podría seguir experimentando enfermedades relacionadas con la infección del VIH-1, incluyendo infecciones oportunistas. Debe estar bajo el cuidado de un médico cuando tome ATRIPLA.

¿Quién no debe tomar ATRIPLA?

Usted, junto con su proveedor de atención médica, debe decidir si ATRIPLA es adecuado para usted.

No tome ATRIPLA si es alérgico a ATRIPLA o a alguno de sus ingredientes. Los ingredientes activos de ATRIPLA son efavirenz, emtricitabine y tenofovir DF. Mire el final de este folleto para ver la lista completa de ingredientes.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de iniciar un tratamiento con ATRIPLA?

Informe a su proveedor de atención médica si usted:

- **Está embarazada o está intentando quedar embarazada** (consulte “¿Qué debo evitar mientras esté tomando ATRIPLA?”).
- **Está amamantando** (consulte “¿Qué debo evitar mientras esté tomando ATRIPLA?”).
- **Tiene problemas renales o se está sometiendo a un tratamiento de diálisis renal.**
- **Tiene problemas en los huesos.**
- **Tiene problemas hepáticos, incluyendo infección del virus de hepatitis B.** Su proveedor de atención médica puede querer hacer un análisis de su hígado mientras toma ATRIPLA o puede cambiarle el medicamento.

ATRIPLA® (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate)

- Ha tenido enfermedades mentales o está consumiendo drogas o alcohol.
- Ha tenido ataques epilépticos o está tomando medicamentos para convulsiones.

¿Qué información importante debo saber acerca de tomar otros medicamentos junto con ATRIPLA?

ATRIPLA puede cambiar los efectos de otros medicamentos, incluyendo aquellos para el VIH-1, y puede causar efectos secundarios graves. Su proveedor de atención médica podría cambiar sus otros medicamentos o sus dosis. Otras medicinas, incluidos productos herbales, pueden afectar los efectos de ATRIPLA. Por este motivo, **es muy importante que informe a todos sus proveedores de atención médica y farmacéuticos sobre los medicamentos, productos herbales o vitaminas que esté tomando.**

MEDICAMENTOS QUE NO DEBE TOMAR CON ATRIPLA

- ATRIPLA tampoco debe tomarse junto con Combivir (lamivudine/zidovudine), COMPLERA®, DESCOVY®, EMTRIVA, Epivir, Epivir-HBV (lamivudine), Epzicom (abacavir sulfate/lamivudine), GENVOYA®, ODEFSEY®, STRIBILD®, Trizivir (abacavir sulfate/lamivudine/zidovudine), TRUVADA, VEMLIDY®, o VIREAD. ATRIPLA tampoco debe tomarse junto con SUSTIVA, a menos que así lo recomiende su proveedor de atención médica.
- Vfend (voriconazole) no debe tomarse con ATRIPLA, ya que puede perder su efectividad o aumentar la probabilidad de presentar efectos secundarios de ATRIPLA.
- ATRIPLA no debe usarse con HEPSERA® (adefovir dipivoxil).

También es importante informar a su proveedor de atención médica si está tomando alguno de los siguientes:

- Fortovase, Invirase (saquinavir), Biaxin (clarithromycin), Noxafil (posaconazole), Sporanox (itraconazole), Victrelis (boceprevir), Olysio (simeprevir) o EPCLUSA (sofosbuvir/velpatasvir); **es posible que deba reemplazar estos medicamentos por otros mientras tome ATRIPLA.**
- Bloqueadores de los canales de calcio como Cardizem o Tiazac (diltiazem), Covera HS o Isoptin (verapamil) y otros; Crixivan (indinavir), Selzentry (maraviroc); los medicamentos inmunosupresores cyclosporine (Gengraf, Neoral, Sandimmune, y otros), Prograf (tacrolimus), o Rapamune (sirolimus); Methadone; Mycobutin (rifabutin); Rifampin; medicamentos reductores del colesterol, como Lipitor (atorvastatin), Pravachol (pravastatin sodium), y Zocor (simvastatin); o los medicamentos antidepresivos bupropion (Wellbutrin, Wellbutrin SR, Wellbutrin XL y Zyban) o Zolof (sertraline); **es posible que las dosis deban modificarse cuando estos medicamentos se tomen con ATRIPLA.**
- Videx, Videx EC (didanosine); tenofovir DF (uno de los ingredientes de ATRIPLA) puede aumentar la cantidad de didanosine en la sangre, lo cual podría producir más efectos secundarios. **Es posible que usted necesite un control más estricto** si está tomando ATRIPLA y didanosine al mismo tiempo. Además, es posible que sea necesario modificar la dosis de didanosine.
- Reyataz (atazanavir sulfate), Prezista (darunavir) con Norvir (ritonavir), Kaletra (lopinavir/ritonavir), EPCLUSA® (sofosbuvir/velpatasvir) o HARVONI® (ledipasvir/sofosbuvir); estas medicinas pueden aumentar la cantidad de tenofovir DF (uno de los ingredientes de ATRIPLA) en la sangre, lo cual podría provocar otros efectos secundarios. No se recomienda tomar EPCLUSA y Reyataz junto con ATRIPLA. **Es posible que usted necesite un control más estricto** si está tomando ATRIPLA, Prezista y Norvir juntos, o si está tomando ATRIPLA y Kaletra al mismo tiempo. Se deberá aumentar la dosis de Kaletra cuando se administre con efavirenz.
- Anticonvulsivos [por ejemplo, Dilantin (phenytoin), Tegretol (carbamazepine) o phenobarbital]; es posible que su proveedor de atención médica le pida que cambie de medicamento o que controle los niveles del medicamento en sangre de manera periódica.

Estos no son todos los medicamentos que pueden causar problemas si toma ATRIPLA. Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las medicinas que toma.

Mantenga una lista completa de todas las medicinas de prescripción y no prescritas que toma, así como de los remedios herbales que esté tomando, la cantidad que toma y con qué frecuencia los toma. Haga una nueva lista cuando empiece o deje de tomar remedios herbales, o si cambia cualquier dosis. Entregue una copia de esta lista a todos sus proveedores de atención médica y farmacéuticos **cada vez** que tenga consulta con su proveedor de atención médica o que este le haga una receta. Esto le dará a su proveedor de atención médica un panorama completo de las medicinas que usted toma. Así, podrá decidir cómo abordar más conveniente su situación.

¿Cómo debo tomar ATRIPLA?

- Tome la cantidad exacta de ATRIPLA que su proveedor de atención médica le indique. Nunca cambie la dosis por su cuenta. No deje de tomar el medicamento a menos que su proveedor de atención médica se lo indique.
- ATRIPLA debe tomarse con el estómago vacío.
- Tome ATRIPLA con agua.
- Tomar ATRIPLA a la hora de acostarse puede hacer que algunos efectos secundarios sean menos molestos.

ATRIPLA® (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate)

- No se salte ninguna dosis de ATRIPLA. Si olvida tomar ATRIPLA, tome la dosis que se saltó de inmediato, a menos que sea casi hora de tomar la siguiente dosis. No duplique la siguiente dosis. Siga tomando sus dosis según su calendario habitual. Si necesita ayuda para determinar los horarios más convenientes para tomar el medicamento, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.
- Si cree que tomó una cantidad de ATRIPLA mayor que la recetada, comuníquese de inmediato con el centro toxicológico o la sala de emergencias de su localidad.
- Informe a su proveedor de atención médica si comienza a tomar alguna medicina nueva o cambia el modo de tomar las medicinas habituales. Su dosis puede necesitar un ajuste.
- Cuando su suministro de ATRIPLA comience a terminarse, acuda por más con su proveedor de atención médica o a la farmacia. Esto es muy importante, ya que la cantidad de virus en su sangre puede aumentar si la medicina se suspende aunque sea por un corto periodo de tiempo. El virus puede desarrollar resistencia a ATRIPLA y volverse más difícil de tratar.
- Su proveedor de atención médica puede requerir llevar a cabo análisis de sangre para evaluar ciertos efectos secundarios cuando toma ATRIPLA.

¿Qué debo evitar mientras tomo ATRIPLA?

- **Las mujeres no deben embarazarse mientras toman ATRIPLA y por 12 semanas después de suspender ATRIPLA.** Se han detectado severos defectos de nacimiento en crías de animales y en hijos de mujeres que recibieron efavirenz (uno de los componentes de ATRIPLA) durante el embarazo. No se sabe si el efavirenz causó estos defectos. **Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si se embaraza.** Consulte a su proveedor de atención médica si desea embarazarse.
- Las mujeres no deben confiar únicamente en el control de natalidad a base de hormonas, como pastillas, inyecciones o implantes, porque ATRIPLA podría hacer que estos anticonceptivos sean ineficientes. Las mujeres deben usar un método anticonceptivo de barrera confiable, como condón o diafragma, incluso si usan otros métodos de control natal. Efavirenz, un componente de ATRIPLA, puede permanecer en su sangre durante un tiempo posterior de haber terminado con la terapia. Por esta razón, usted deberá continuar utilizando medidas anticonceptivas durante 12 semanas después de haber terminado de tomar ATRIPLA.
- **No amamante si está tomando ATRIPLA.** Algunas de las medicinas que contiene ATRIPLA pueden ser transmitidas a su bebé a través de la leche materna. No sabemos si pueden hacerle daño a su bebé. Además, las madres con VIH-1 no deben amamantar porque el VIH-1 se puede transmitir al bebé a través de la leche materna. Consulte a su proveedor de atención médica si se encuentra amamantando. Usted debe dejar de amamantar o puede que necesite utilizar un medicamento distinto.
- Si toma ATRIPLA con alcohol u otros medicamentos que ocasionen efectos secundarios similares a los de ATRIPLA, como mareo, se pueden incrementar dichos efectos secundarios.
- No tome otros medicamentos, incluyendo medicamentos prescritos, sin prescripción y productos herbales sin consultarlo con su proveedor de atención médica.
- Evite las prácticas que puedan transmitir la infección de VIH-1 a otros.
 - **No comparta ni reutilice agujas u otro dispositivo de inyección.**
 - **No comparta artículos personales que pudieran contener sangre o fluidos corporales, como cepillos de dientes y navajas de afeitar.**
 - **No realice alguna práctica sexual sin protección.** Siempre practique sexo seguro usando un condón de látex o de poliuretano, para disminuir la posibilidad de contacto con cualquier fluido corporal como semen, secreciones vaginales o sangre.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ATRIPLA?

ATRIPLA puede ocasionar los siguientes efectos secundarios graves:

- **Un “brote” de infección del virus de hepatitis B (VHB),** en el cual la enfermedad regresa repentinamente con mayor gravedad que antes, puede ocurrir si usted tiene VHB y deja de tomar ATRIPLA. Su proveedor de atención médica monitoreará su condición durante varios meses después de que haya dejado de tomar ATRIPLA si usted tiene infección de VIH-1 y VHB y podrá recomendarle un tratamiento para su VHB. ATRIPLA no está aprobado para el tratamiento de la infección del virus de la hepatitis B. Si usted tiene una enfermedad hepática avanzada y deja de tomar su tratamiento de ATRIPLA, el “brote” de hepatitis B puede causar una disminución en las funciones del hígado. (Ver “¿Cuál es la información más importante que yo debería saber acerca de ATRIPLA?”)

ATRIPLA® (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate)

- **Demasiado ácido láctico en su sangre (acidosis láctica).** Demasiado ácido láctico es una emergencia médica grave, pero poco común, que puede llevar a la muerte. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas: debilidad o si está más cansado de lo usual, dolor muscular inusual, le falta el aliento o respira muy rápido, dolor estomacal con náusea y vómito, manos y pies fríos o azules, si se siente mareado o aturdido, o si sus latidos son rápidos o anormales.
- **Problemas hepáticos graves.** En raras ocasiones pueden ocurrir problemas graves de hígado que pueden llevar a la muerte. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta estos síntomas: si su piel o la parte blanca de sus ojos se torna amarilla, orina oscura o “color té”, heces color claro, pérdida de apetito durante varios días o más, náusea o dolor en el área estomacal.
- **Problemas psiquiátricos graves.** Un pequeño número de pacientes pueden experimentar depresión grave, pensamientos extraños, o conducta iracunda mientras toman ATRIPLA. Algunos pacientes han tenido pensamientos suicidas y algunos se han suicidado. Estos problemas pueden ocurrir más frecuentemente en pacientes que tienen alguna enfermedad mental. Contacte a su proveedor de atención médica inmediatamente si usted cree que presenta estos síntomas psiquiátricos para que su proveedor de atención médica pueda decidir si debe continuar tomando ATRIPLA.
- **Problemas renales** (incluyendo la disminución de funciones renales o falla renal). Si usted ha tenido problemas renales en el pasado o toma otras medicinas que puedan causar problemas renales, su proveedor de atención médica deberá realizar un análisis de sangre regularmente para saber el estado de sus riñones. Los síntomas que pueden estar relacionados con problemas renales incluyen un alto volumen de orina, sed, dolor y debilidad muscular.
- **Problemas hepáticos graves.** Algunos pacientes han experimentado problemas hepáticos graves como falla hepática, que resultan en trasplante o la muerte. La mayoría de estos efectos secundarios graves ocurrieron en pacientes con enfermedades hepáticas crónicas, como infección de hepatitis, pero también ha habido informes de pacientes sin ninguna enfermedad hepática existente.
- **Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).** Las pruebas de laboratorio muestran cambios en los huesos de los pacientes tratados con tenofovir DF, un componente de ATRIPLA. Algunos pacientes con VIH en tratamiento con tenofovir DF desarrollaron adelgazamiento de los huesos (osteopenia), lo cual puede ocasionar fracturas. Si ha tenido problemas óseos en el pasado, su proveedor de atención médica podría realizar pruebas para revisar la densidad mineral de sus huesos o recetar medicinas para mejorar la densidad mineral de sus huesos. Además, puede presentar dolor y ablandamiento de huesos (que puede ocasionar fracturas) como consecuencia de problemas renales.

Efectos secundarios comunes:

Los pacientes pueden experimentar mareos, dolor de cabeza, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse y/o sueños inusuales durante el tratamiento con ATRIPLA. Estos efectos secundarios pueden reducirse si toma ATRIPLA a la hora de acostarse, con el estómago vacío. También suelen desaparecer después de haber tomado el medicamento durante unas semanas. Si usted presenta estos efectos secundarios comunes, como mareo, esto no significa que también presentará problemas psiquiátricos graves, como depresión grave, pensamientos extraños o comportamiento iracundo. Informe a su proveedor de atención médica si cualquiera de estos síntomas persiste o es molesto. Estos síntomas pueden ser más graves si toma ATRIPLA con alcohol y/o drogas (ilegales) que alteran el estado de ánimo.

Si sufre mareo, dificultad para concentrarse o somnolencia, evite las actividades que puedan ser peligrosas, tales como conducir u operar maquinaria.

El sarpullido puede ser un síntoma común. Los sarpullidos usualmente desaparecen sin cambiar el tratamiento. En un número reducido de pacientes, el sarpullido puede ser grave. Si usted desarrolla sarpullido, llame a su proveedor de atención médica inmediatamente. **El sarpullido puede ser un problema severo para algunos niños.** Dígale inmediatamente al proveedor de atención médica de su hijo si nota algún sarpullido o efecto secundario mientras su hijo toma ATRIPLA.

Otros efectos secundarios comunes incluyen: cansancio, malestar estomacal, vómito, gases y diarrea.

Otros efectos secundarios posibles de ATRIPLA:

- **Cambios en la grasa corporal.** Los cambios en la grasa corporal se desarrollan en algunos pacientes tomando medicina contra el VIH-1. Estos cambios pueden incluir aumento en la cantidad de grasa en la espalda superior y el cuello (“joroba de búfalo”), pecho y alrededor del torso. También puede producirse pérdida de grasa en las piernas, brazos y cara. Se desconoce la causa y los efectos a largo plazo en la salud por estos cambios de grasa.
- También puede presentar decoloración de la piel (pequeños puntos o pecas) con el uso de ATRIPLA.

ATRIPLA® (efavirenz/emtricitabine/tenofovir disoproxil fumarate)

- En algunos pacientes con infección de VIH avanzada (SIDA), pueden presentarse signos y síntomas de inflamación de infecciones previas, poco después de iniciar el tratamiento. Se cree que estos síntomas se deben a una mejora en la respuesta inmunológica del cuerpo, permitiendo que el cuerpo combata infecciones que pudieron estar presentes sin síntomas obvios. Si usted nota algún síntoma o infección, por favor infórmele a su doctor inmediatamente.
- Algunos efectos secundarios adicionales son inflamación del páncreas, reacciones alérgicas (como hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta), dificultad para respirar, dolor, dolor de estómago, debilidad e indigestión.

Informe a su proveedor de atención médica o farmacéutico si nota cualquier efecto secundario mientras está en tratamiento con ATRIPLA.

Contacte a su proveedor de atención médica antes de dejar de tomar ATRIPLA por los efectos secundarios o por cualquier otra razón.

Esta no es una lista completa de efectos secundarios posibles con ATRIPLA. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista más completa de efectos secundarios de ATRIPLA y de todos los medicamentos que va a tomar.

¿Cómo guardo ATRIPLA?

- **Mantenga ATRIPLA y todas las demás medicinas lejos del alcance de los niños.**
- Guarde ATRIPLA a una temperatura ambiente de 77°F (25°C).
- Mantenga ATRIPLA en su empaque original y mantenga el empaque bien cerrado.
- No se quede con medicina caducada o que ya no necesite. Si tira medicamentos, asegúrese de que los niños no los encuentren.

Información general de ATRIPLA:

Los medicamentos en algunas ocasiones se recetan para condiciones que no se mencionan en los folletos de información para el paciente. No utilice ATRIPLA para una condición diferente para la que se recetó. No les dé ATRIPLA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

Este folleto resume la información más importante sobre ATRIPLA. Si desea saber más al respecto consulte a su médico. Puede solicitar a su farmacéutico o médico información acerca de ATRIPLA dirigida para profesionales de atención médica.

No utilice ATRIPLA si el sello de la botella está roto o no está presente.

¿Cuáles son los ingredientes de ATRIPLA?

Ingredientes activos: efavirenz, emtricitabine y tenofovir disoproxil fumarate

Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, y lauril sulfato de sodio. La capa protectora contiene óxido de hierro negro, polietilenglicol, alcohol polivinílico, óxido de hierro rojo, talco, y dióxido de titanio.

Revisado: Abril de 2017

Manufacturado y distribuido por:
Gilead Sciences, Inc.
Foster City, CA 94404

ATRIPLA es una marca comercial de Bristol-Myers Squibb & Gilead Sciences, LLC. COMPLERA, DESCOVY, EMTRIVA, EPCLUSA, GENVOYA, HARVONI, HEPSERA, ODEFSEY, STRIBILD, TRUVADA, VEMLIDY, y VIREAD son marcas comerciales de Gilead Sciences, Inc., o sus compañías relacionadas. SUSTIVA es una marca comercial de Bristol-Myers Squibb Pharma Company. Reyataz y Videx son marcas comerciales de Bristol-Myers Squibb Company. Pravachol es una marca comercial de ER Squibb & Sons, LLC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

El contenido de este folleto de información para el paciente se basa en la sección de información para el paciente de la información de prescripción completa aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU.

21937-GS-017

Basado en: 697US1700978-03-01
697US1700978-19-01



Bristol-Myers Squibb



GILEAD