

SOLAMENTE \mathcal{R}_x

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EVOTAZ® (EV-oh-taz) (atazanavir and cobicistat) comprimido

Lea la información para el paciente antes de empezar a tomar EVOTAZ (atazanavir and cobicistat) y cada vez que reciba un repuesto. Puede agregarse nueva información. Esta información no sustituye la consulta a su proveedor de atención médica acerca de su condición médica o tratamiento.

¿Qué es EVOTAZ?

EVOTAZ es un medicamento de prescripción para el VIH-1 (Virus de Inmunodeficiencia Humana) usado junto a otros medicamentos antirretrovirales, para tratar la infección de VIH-1 en adultos. El VIH es el virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida).

EVOTAZ contiene los medicamentos de prescripción REYATAZ® (atazanavir) y TYBOST® (cobicistat).

No se sabe si EVOTAZ es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

Al usarse con otros medicamentos antirretrovirales para tratar la infección de VIH-1, EVOTAZ puede ayudar a:

- reducir la cantidad de VIH-1 en la sangre. Esto se conoce como "carga viral".
- incrementar el número de células T CD4+ en la sangre; que ayudan a combatir otras infecciones.

Reducir la cantidad de VIH-1 e incrementar las células T CD4+ en la sangre puede ayudar a mejorar el sistema inmunológico. Esto puede reducir el riesgo de muerte o de desarrollar infecciones que se presentan cuando el sistema inmunológico se debilita (infecciones oportunistas).

EVOTAZ no cura la infección de VIH-1 ni el SIDA. Debe seguir tomando los medicamentos para el VIH-1 para controlar la infección de VIH-1 y para disminuir las enfermedades relacionadas con el VIH.

Evite las prácticas que puedan transmitir la infección de VIH a otros:

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

- No comparta ni reutilice agujas u otro equipo para inyección.
- No comparta artículos personales que pudieran contener sangre o fluidos corporales, como cepillos de dientes y navajas de afeitar.
- No realice ninguna 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.

Consulte con su proveedor de atención médica si es que tiene preguntas sobre cómo prevenir el contagio de VIH a otras personas.

¿Quiénes no deben tomar EVOTAZ?

No tome EVOTAZ si usted:

- es alérgico a cualquiera de los ingredientes en EVOTAZ. Revise el final de este folleto para ver la lista completa de los ingredientes de EVOTAZ.
- está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos: EVOTAZ puede provocar efectos secundarios graves potencialmente mortales si se usa con estos medicamentos:
 - alfuzosin (UROXATRAL®)
 - carbamazepine (CARBATROL®, EPITOL®, EQUETRO®, TEGRETOL®)
 - cisapride (PROPULSID®, PROPULSID® QUICKSOLV®)
 - colchicine (COLCRYS®, MITIGARE™), si tiene problemas de hígado o riñón
 - dronedarone hydrochloride (MULTAQ®)
 - medicamentos que contengan cornezuelo:
 - dihydroergotamine mesylate (D.H.E. 45®, EMBOLEX®, MIGRANAL®)
 - ergotamine tartrate (CAFERGOT®, MIGERGOT®, ERGOMAR®, ERGOSTAT®, MEDIHALER®, WIGRAINE®, WIGRETTES®)
 - methylergonovine (METHERGINE®)

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

- indinavir (CRIXIVAN®)
- irinotecan (CAMPTOSAR®)
- lovastatin (ADVICOR®, ALTOPREV®, MEVACOR®)
- lurasidone (LATUDA®)
- midazolam (VERSED®), cuando se toma como sedante bucal
- nevirapine (VIRAMUNE®, VIRAMUNE XR®)
- phenobarbital (LUMINAL®)
- phenytoin (DILANTIN®, PHENYTEK®)
- pimozide (ORAP®)
- ranolazine (RANEXA®)
- rifampin (RIMACTANE®, RIFADIN®, RIFATER®, RIFAMATE®)
- sildenafil (REVATIO®), cuando se usa para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar (PAH)
- simvastatin (ZOCOR®, VYTORIN®, SIMCOR®)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*) o productos que contengan St. John's wort
- triazolam (HALCION®)

¿Qué debo informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar EVOTAZ?

Antes de tomar EVOTAZ, indique a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene problemas cardíacos
- tiene problemas hepáticos incluyendo infección por virus de hepatitis B o C
- tiene problemas renales
- tiene diabetes
- tiene hemofilia
- padece cualquier otra condición médica
- está embarazada o planea estarlo. No se sabe si EVOTAZ puede causar daño al bebé nonato (feto). Se ha presentado en mujeres embarazadas una condición seria conocida como acidosis láctica (una acumulación de ácido láctico en la

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

sangre), cuando han tomado EVOTAZ con otros medicamentos para el VIH llamados análogos de nucleósidos.

- **Algunos métodos hormonales de control natal (tales como inyecciones, anillos vaginales, implantes, parches anticonceptivos o píldoras anticonceptivas) podrían no ser efectivos durante el tratamiento con EVOTAZ.** Hable con su proveedor de atención médica acerca de los métodos de control natal que puede usar durante su tratamiento con EVOTAZ.
- **Registro de embarazo.** Existe un registro de embarazo para las mujeres que toman antirretrovirales durante el embarazo. El objetivo de este registro es recolectar información acerca de su salud y la de su bebé. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo puede formar parte de este registro.
- **Después del nacimiento de su bebé,** informe a su proveedor de atención médica si la piel de su bebé o la parte blanca de los ojos se torna amarillenta.
- está lactando o planea lactar. No debe amamantar si está tomando EVOTAZ.
 - No debe amamantar si tiene VIH debido al riesgo de contagio del VIH a su bebé.
 - No se sabe si EVOTAZ se transfiere a la leche materna.
 - Hable con su proveedor de atención médica sobre cuál es la mejor forma de alimentar a su bebé.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo los de receta y los que son sin receta (OTC), vitaminas y complementos herbales. Algunos medicamentos reaccionan con EVOTAZ. **Mantenga una lista de los medicamentos que toma para mostrarla a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico.**

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

- Puede pedir a su proveedor de atención médica o farmacéutico que le proporcione una lista de los medicamentos que reaccionan con EVOTAZ.
- **No empiece a tomar ninguna medicina nueva sin informárselo a su proveedor de atención médica.** Su proveedor de atención médica puede indicarle si es seguro tomar EVOTAZ con otras medicinas.

¿Cómo debo tomar EVOTAZ?

- Tome EVOTAZ tal y como su proveedor de atención médica se lo indique.
- No cambie su dosis ni suspenda su tratamiento de EVOTAZ sin consultarlo con su proveedor de atención médica.
- EVOTAZ debe usarse con otros medicamentos antirretrovirales.
- Tome EVOTAZ una vez al día junto con alimentos.
- Si olvida tomar una dosis de EVOTAZ tome la dosis faltante tan pronto como sea posible y después vuelva a su horario regular.
- Si olvida tomar una dosis de EVOTAZ, no duplique la siguiente dosis.
- Si toma demasiado EVOTAZ, llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EVOTAZ?

EVOTAZ puede ocasionar efectos secundarios graves que incluyen:

- **Cambio en la forma en que su corazón late (cambio del ritmo cardíaco)** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si se siente mareado o aturdido. Estos pueden ser síntomas de un problema del corazón.
- **Erupción en la piel.** La erupción de la piel es común con EVOTAZ y a veces puede ser grave. La erupción puede desaparecer en un período de dos semanas sin necesidad de modificar el tratamiento. La erupción severa puede presentarse

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

junto con otros síntomas que pueden ser graves. Si presenta erupción grave o erupción junto con cualquiera de los siguientes síntomas, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano:

- sensación general de incomodidad o síntomas parecidos a los de la gripe
 - fiebre
 - dolor de músculos o articulaciones
 - cara inflamada
 - ojos rojos o irritados, con apariencia de conjuntivitis
 - ampulas
 - heridas en la boca
 - piel adolorida, caliente o con inflamación enrojecida debajo
- **Problemas renales.** Cuando se toma con ciertos medicamentos, EVOTAZ puede causar problemas renales o empeorar los problemas renales ya existentes, incluyendo falla de los riñones. Su proveedor de atención médica debe evaluar la condición de sus riñones antes de que inicie y mientras se encuentre en tratamiento con EVOTAZ.
 - Se han presentado **cálculos renales** en algunas personas que han tomado atazanavir, uno de los medicamentos presentes en EVOTAZ. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de cálculos renales, los cuales pueden incluir dolor en la espalda baja o la parte baja del estómago, sangre en la orina o dolor al orinar.
 - Se han presentado **desórdenes en la vesícula biliar** en algunas personas que han tomado atazanavir, uno de los medicamentos presentes en EVOTAZ. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de problemas en la vesícula biliar, los cuales pueden incluir:
 - dolor en el área derecha o media superior del estómago

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

- fiebre
- náusea y vómito
- la piel o la parte blanca de los ojos se torna amarillenta
- **Problemas hepáticos.** Si tiene problemas hepáticos, incluyendo infección por hepatitis B o C, sus problemas pueden agravarse al tomar EVOTAZ. Su proveedor de atención médica puede llevar a cabo análisis de sangre para evaluar la condición de su hígado antes de iniciar y durante su tratamiento con EVOTAZ. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de estos síntomas:
 - la piel o la parte blanca de los ojos se torna amarillenta
 - orina de color oscuro (parecido al té)
 - heces de color claro
 - náusea
 - comezón
 - dolor en el área del estómago
- **El color amarillo de la piel y de la parte blanca de los ojos** es común con EVOTAZ, pero puede ser síntoma de un problema más grave. Estos efectos pueden ser resultado de un incremento en los niveles de bilirrubina en la sangre (la bilirrubina se produce en el hígado). Aunque estos efectos no son dañinos para su hígado, piel u ojos, informe a su proveedor de atención médica de inmediato si la piel o la parte blanca de los ojos se torna amarillenta.
- Pueden presentarse **cambios en su sistema inmunológico (Síndrome de Reconstitución Inmune)** cuando empieza a tomar medicamentos para el VIH-1. Su sistema inmunológico puede fortalecerse y empezar a combatir infecciones que se encontraban escondidas en su cuerpo desde hace mucho tiempo. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma nuevo después de empezar a tomar su medicamento para el VIH-1.

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

- Se ha presentado **diabetes y niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia)** o se han empeorado estas condiciones, en personas que han tomado medicamentos inhibidores de la proteasa, como EVOTAZ. Algunas personas han empezado a tomar medicamentos para tratar la diabetes o han tenido que cambiar su tratamiento contra la diabetes.
- Pueden presentarse **cambios en la grasa corporal** en las personas que toman medicamentos para 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 de la parte media del cuerpo (torso). También puede producirse pérdida de grasa en las piernas, brazos y cara. Se desconoce la causa específica y los efectos a largo plazo en la salud de estos cambios.
- Se han presentado **incrementos en problemas de sangrado en personas con hemofilia** al tomar inhibidores de la proteasa, incluido EVOTAZ.

Los efectos secundarios más comunes de EVOTAZ fue que la piel se tornó amarillenta y con sarpullido.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le incomode o que no disminuya.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de EVOTAZ. Para más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Pregunte a su proveedor de atención médica sus consejos sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA, al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar EVOTAZ?

- Almacene los comprimidos de EVOTAZ a temperatura ambiente, entre los 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Guarde los comprimidos en un envase perfectamente cerrado.

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

Mantenga EVOTAZ y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre EVOTAZ

En algunas ocasiones, se recetan medicamentos para propósitos diferentes a los mencionados en el folleto de información del paciente. No utilice EVOTAZ para una condición diferente para la que se recetó. No administre EVOTAZ a otras personas, aun si ellos tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

Si desea saber más al respecto consulte a su proveedor de atención médica. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información acerca de EVOTAZ, redactada para profesionales de atención médica.

Para mayor información llame al 1-800-321-1335.

¿Cuáles son los ingredientes de EVOTAZ?

Ingredientes activos: atazanavir y cobicistat

Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, crospovidona, hidroxipropil celulosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio, almidón

EVOTAZ® (atazanavir and cobicistat)

glicolato sódico y ácido esteárico. La cubierta contiene hipromelosa, óxido de hierro rojo, talco, dióxido de titanio, triacetina.

El contenido de este folleto de información para el paciente, se basa en la sección de información para el paciente de la información completa de prescripción, aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Manufacturado para:
Bristol-Myers Squibb Company
Princeton, NJ 08543, U.S.A.

Producto de Canadá

1337404A5

Revisado: Enero 2017

REYATAZ y EVOTAZ son marcas registradas de Bristol-Myers Squibb Company. Las demás marcas listadas son marcas registradas de sus respectivos dueños y no son marcas que pertenecen a Bristol-Myers Squibb Company.

Basada en: 1391US1700046-02-01
1391US1700046-03-01

 Bristol-Myers Squibb