

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SOLAMENTE \mathcal{R}_x

REYATAZ® (RE-ya-taz)
(atazanavir)
cápsulas

REYATAZ® (RE-ya-taz)
(atazanavir)
polvo oral

Importante: Consulte a su profesional médico o farmacéutico acerca de los medicamentos que no deben usarse con REYATAZ (atazanavir). Para obtener más información, vea "¿Quién no debe tomar REYATAZ?" y "¿Qué debo decirle a mi profesional médico antes de tomar REYATAZ?"

¿Qué es REYATAZ?

REYATAZ es un medicamento de venta con receta contra el VIH-1 (virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1) que se usa junto con otros antirretrovirales para tratar la infección por VIH-1 en adultos y niños a partir de los 3 meses de edad cuyo peso sea de al menos 11 libras (5 kg). El VIH-1 es el virus que causa el SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

No debe administrarse REYATAZ en niños menores de 3 meses de edad.

Cuando se usa con otros antirretrovirales para tratar la infección por VIH-1, REYATAZ puede ayudar a:

- reducir la cantidad de VIH-1 en la sangre, lo que se denomina "carga viral".
- aumentar la cantidad de linfocitos (T) CD4+ en la sangre que ayudan a combatir otras infecciones.

La reducción de la cantidad de VIH-1 y el aumento de la cantidad de linfocitos (T) CD4+ en la sangre pueden ayudar a mejorar el sistema inmunitario. Esto puede reducir el riesgo de muerte o de contraer infecciones que pueden surgir cuando el sistema inmunitario está débil (infecciones oportunistas).

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

Evite las actividades que puedan contagiar la infección por VIH-1 a otras personas:

- No comparta ni reutilice agujas u otros materiales de inyección.
- No comparta artículos personales que puedan tener sangre o líquidos corporales, como cepillos de dientes y hojas de afeitar.
- No mantenga ningún tipo de relación sexual sin protección. Siempre tome mayores recaudos de seguridad al mantener relaciones sexuales, usando condones de látex o poliuretano para reducir la posibilidad de contacto sexual con líquidos corporales, como semen, secreciones vaginales o sangre.

Si tiene preguntas sobre cómo prevenir el contagio del VIH-1 a otras personas, consulte a su profesional médico.

¿Quién no debe tomar REYATAZ?

No tome REYATAZ si usted:

- es alérgico al atazanavir o a cualquiera de los ingredientes de REYATAZ. Vea el final de este prospecto para conocer la lista completa de los ingredientes de REYATAZ.
- está usando alguno de los siguientes medicamentos. La administración de REYATAZ con estos medicamentos puede afectar la manera en que REYATAZ actúa. REYATAZ podría causar la muerte o efectos secundarios graves potencialmente mortales cuando se usa con estos medicamentos:

REYATAZ® (atazanavir)

- alfuzosin (UROXATRAL®)
- cisapride (PROPULSID®)
- medicamentos ergóticos, que incluyen:
 - ergotamine tartrate (CAFERGOT®, MIGERGOT®, ERGOMAR®, ERGOSTAT®, MEDIHALER®, Ergotamine, WIGRAINE®, WIGRETTES®)
 - dihydroergotamine mesylate (D.H.E. 45®, MIGRANAL®)
 - methylergonovine (METHERGINE®)
- indinavir (CRIXIVAN®)
- irinotecan (CAMPTOSAR®)
- lurasidone (LATUDA®) si se usa REYATAZ con ritonavir (NORVIR®)
- lovastatin (ADVICOR®, ALTOPREV®, MEVACOR®)
- midazolam (VERSED®), cuando se toma por vía oral como sedante
- nevirapine (VIRAMUNE®, VIRAMUNE XR®)
- pimozide (ORAP®)
- rifampin (RIFADIN®, RIFAMATE®, RIFATER®, RIMACTANE®)
- sildenafil (REVATIO®), cuando se usa para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar
- simvastatin (SIMCOR®, VYTORIN®, ZOCOR®)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*)
- triazolam (HALCION®)

Se pueden producir problemas graves si usted o su hijo usa algunos de los medicamentos mencionados junto con REYATAZ.

¿Qué debo decirle a mi profesional médico antes de tomar REYATAZ?

Antes de tomar REYATAZ, informe a su profesional médico si:

- tiene problemas cardíacos
- tiene problemas hepáticos, incluida la infección por el virus de la hepatitis B o C
- tiene fenilcetonuria (FCU). REYATAZ polvo oral contiene fenilalanina como parte del edulcorante artificial aspartamo. El edulcorante artificial puede ser perjudicial para las personas con FCU.
- está recibiendo tratamiento con diálisis
- tiene diabetes
- tiene hemofilia
- tiene cualquier otra afección médica
- está embarazada o planea quedar embarazada. Hable con su profesional médico acerca de tomar REYATAZ durante el embarazo o si planea quedar embarazada mientras toma REYATAZ.
 - **Los anticonceptivos hormonales, como las inyecciones, los anillos vaginales o los implantes, los parches anticonceptivos y algunas píldoras anticonceptivas pueden perder su eficacia durante el tratamiento con REYATAZ.** Hable con su profesional médico sobre los tipos de anticonceptivos que se pueden usar durante el tratamiento con REYATAZ.
 - **Registro de embarazos.** Existe un registro de embarazos para mujeres que usan antirretrovirales durante el embarazo. El objetivo de este registro es reunir información sobre su salud y la de su bebé. Hable con su profesional médico acerca de cómo puede participar en este registro.
 - **Después de que nazca su bebé,** informe a su profesional médico si la piel o la parte blanca de los ojos del bebé se vuelven amarillas.
- está amamantando o planea amamantar. **No amamante si está tomando REYATAZ.** No debe amamantar si tiene el VIH-1 por el riesgo de contagiarle el VIH-1 a su bebé. REYATAZ puede pasar a la leche materna. Hable con su profesional médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé.

Informe a su profesional médico sobre todos los medicamentos que use, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

REYATAZ® (atazanavir)

Algunos medicamentos interactúan con REYATAZ. **Tenga una lista de sus medicamentos para mostrarla a su profesional médico y al farmacéutico.** Puede pedirles al profesional médico o al farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con REYATAZ. **No comience a tomar ningún medicamento nuevo sin antes informar a su profesional médico.** Su profesional médico puede indicarle si es seguro tomar REYATAZ con otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar REYATAZ?

- **Tome REYATAZ exactamente como se lo indique su profesional médico.**
- No cambie su dosis ni deje de tomar REYATAZ salvo que su profesional médico lo autorice.
- Manténgase bajo el cuidado de su profesional médico durante el tratamiento con REYATAZ.
- REYATAZ debe usarse con otros antirretrovirales.
- Tome REYATAZ 1 vez al día.
- REYATAZ se presenta en cápsulas y en polvo oral.
- Tome las cápsulas y el polvo oral de REYATAZ con alimentos.
- Trague las cápsulas enteras. No abra las cápsulas.
- REYATAZ polvo oral debe mezclarse con alimentos o líquido. El profesional médico que atiende a su hijo le recetará la dosis correcta de REYATAZ en función del peso del niño.
- REYATAZ polvo oral debe tomarse junto con ritonavir.
- Si omite una dosis de REYATAZ, tómela tan pronto como se dé cuenta. Luego, tome la dosis siguiente a la hora habitual. No tome 2 dosis al mismo tiempo.
- Si toma una cantidad excesiva de REYATAZ, llame a su profesional médico o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

Cuando su suministro de REYATAZ comience a agotarse, consiga más de su profesional médico o en su farmacia. Es importante que no se quede sin REYATAZ. Puede aumentar la cantidad de VIH-1 en la sangre si el medicamento se interrumpe incluso durante un período corto. El virus puede volverse resistente a REYATAZ y ser más difícil de tratar.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de REYATAZ?

REYATAZ puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- **Cambio en la manera en que late el corazón (cambio en el ritmo cardíaco).** Informe de inmediato a su profesional médico si se siente mareado o aturdido. Podría ser síntoma de un problema cardíaco.
- **Sarpullido cutáneo.** El sarpullido cutáneo es común con REYATAZ, pero algunas veces puede ser intenso. El sarpullido cutáneo normalmente desaparece en menos de 2 semanas sin hacer ningún cambio en el tratamiento. El sarpullido intenso puede aparecer asociado con otros síntomas que podrían ser graves. Si presenta un sarpullido intenso o un sarpullido con alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar REYATAZ y llame de inmediato a su profesional médico:
 - sensación de malestar general o síntomas de tipo gripal
 - ampollas
 - fiebre
 - llagas bucales
 - dolores musculares o articulares
 - hinchazón del rostro
 - ojos rojos o inflamados, similar a la conjuntivitis aguda
 - bulto debajo de la piel doloroso, caliente o enrojecido
- El **color amarillento en la piel o la parte blanca de los ojos** es común con REYATAZ y, normalmente, no es perjudicial en adultos ni en bebés mayores de 3 meses de edad, pero también podría ser el síntoma de un problema grave. Estos efectos pueden deberse a aumentos en los niveles de bilirrubina en la sangre (la bilirrubina es producida por el hígado). Aunque estos efectos tal vez no le causen daños en el hígado, la piel o los ojos, informe de inmediato a su profesional médico si la piel o la parte blanca de los ojos se vuelven amarillas.

REYATAZ® (atazanavir)

- **Problemas hepáticos.** Si tiene problemas hepáticos, incluida la infección por el virus de la hepatitis B o C, estos pueden empeorar por el tratamiento con REYATAZ. Su profesional médico le hará análisis de sangre para verificar el estado del hígado antes de que comience a tomar REYATAZ y durante el tratamiento. Informe de inmediato a su profesional médico si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - orina de color oscuro como el té
 - coloración amarilla en la piel o la parte blanca de los ojos
 - heces de color claro
 - náuseas
 - picazón
 - dolor en la zona del estómago
- Algunas personas que toman REYATAZ han presentado **cálculos renales**. Informe de inmediato a su profesional médico si tiene síntomas de cálculos renales como, por ejemplo, dolor en la zona lumbar o en la parte baja del estómago, sangre en la orina o dolor al orinar.
- Algunas personas que toman REYATAZ han tenido **problemas de la vesícula biliar**. Informe de inmediato a su profesional médico si tiene síntomas de problemas en la vesícula biliar como, por ejemplo:
 - dolor en la parte derecha o media de la zona superior del estómago
 - fiebre
 - náuseas y vómitos
 - coloración amarilla en la piel o la parte blanca de los ojos
- Algunas personas que usan inhibidores de la proteasa, como REYATAZ, han desarrollado **diabetes y azúcar sanguínea alta (hiperglucemia)** o han empeorado estas afecciones. Algunas personas han tenido que comenzar a tomar medicamentos para tratar la diabetes o han tenido que cambiar su medicamento para la diabetes.
- Cuando se comienza a tomar medicamentos contra el VIH-1, pueden producirse **cambios en el sistema inmunitario (síndrome de reconstitución inmunitaria)**. El sistema inmunitario puede fortalecerse y empezar a combatir infecciones que han estado ocultas en el cuerpo durante un largo tiempo. Informe a su profesional médico si empieza a tener síntomas nuevos después comenzar a usar REYATAZ.
- Pueden producirse **cambios en la grasa corporal** de las personas que usan medicamentos contra el VIH-1. Estas alteraciones pueden incluir un aumento de la grasa en la parte superior de la espalda y el cuello ("joroba de búfalo"), el pecho y alrededor de la parte central del cuerpo (tronco). También es posible que se pierda grasa de las piernas, los brazos y el rostro. No se conocen la causa exacta ni los efectos a largo plazo que estos trastornos tienen sobre la salud.
- Se han producido casos de **aumento de problemas hemorrágicos en personas con hemofilia** al usar inhibidores de la proteasa como REYATAZ.

Los efectos secundarios más comunes de REYATAZ incluyen:

- náuseas
- dolor de cabeza
- dolor en la zona del estómago
- vómitos
- problemas para dormir
- entumecimiento, hormigueo o escozor de manos o pies
- mareos
- dolor muscular
- diarrea
- depresión
- fiebre

Informe a su profesional médico si tiene algún efecto secundario que le ocasiona molestias o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de REYATAZ. Para obtener más información, consulte a su profesional médico o farmacéutico.

Llame a su médico para que le brinde asesoramiento profesional sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar REYATAZ?

REYATAZ cápsulas:

- Guarde REYATAZ cápsulas a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Conserve su medicamento en un envase bien cerrado.

REYATAZ polvo oral:

- Guarde REYATAZ polvo oral a una temperatura inferior a los 86 °F (30 °C).
- Guarde REYATAZ polvo oral en su envase original. No lo abra hasta que esté listo para usarlo.
- Después de mezclar REYATAZ polvo oral con alimentos o líquido, puede mantenerse a temperatura ambiente entre 68 °F y 86 °F (20 °C a 30 °C) durante 1 hora como máximo. Tome REYATAZ polvo oral dentro del plazo de 1 hora de haberlo mezclado con alimentos o líquido.

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de REYATAZ

A veces los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se mencionan en un prospecto de información para el paciente. No use REYATAZ para tratar una afección para la cual no haya sido recetado. No administre REYATAZ a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Si desea obtener más información, hable con su profesional médico. Puede solicitar a su profesional médico o farmacéutico la información sobre REYATAZ escrita para los profesionales médicos.

Para obtener más información, visite www.reyataz.com o llame al 1-800-321-1335.

¿Cuáles son los ingredientes de REYATAZ?

Principio activo: atazanavir sulfate

Excipientes:

REYATAZ cápsulas: crospovidona, monohidrato de lactosa y estearato de magnesio. Las cubiertas de las cápsulas contienen gelatina, FD&C azul n.º 2, dióxido de titanio, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo. Las cápsulas están impresas con tinta que contiene laca, dióxido de titanio, FD&C azul n.º 2, isopropanol, hidróxido de amonio, propilenglicol, n-butanol, simeticona y alcohol deshidratado.

REYATAZ polvo oral: aspartamo, sacarosa y saborizante de naranja-vainilla.

Distribuido por:

Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ 08543 EE. UU.

Producto de Irlanda

1341313A2

REYATAZ® es una marca comercial registrada de Bristol-Myers Squibb Company. Los demás nombres de marca que se mencionan son marcas comerciales de sus respectivos propietarios y no son marcas comerciales de Bristol-Myers Squibb Company.

El contenido de este folleto de Información para el paciente se basa en la sección de Información para el paciente (aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.) incluida en la Información completa de prescripción.

Revisado: Septiembre de 2016

Basado en: 687US1604494-04-01
687US1604494-05-01