

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Stribild 150 mg/150 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilo

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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stribild y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stribild
3. Cómo tomar Stribild
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Stribild
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Stribild y para qué se utiliza

Stribild contiene cuatro principios activos:

- **elvitegravir**, un medicamento antirretroviral conocido como inhibidor de la integrasa
- **cobicistat**, un reforzador (*potenciador farmacocinético*) de los efectos de elvitegravir
- **emtricitabina**, un medicamento antirretroviral conocido como inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos (ITIAN)
- **tenofovir disoproxilo**, un medicamento antirretroviral conocido como inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos (ITIANt)

Stribild es un régimen de comprimido único para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos.

Stribild también se usa para tratar a adolescentes de entre 12 y 18 años de edad infectados por el VIH-1 que pesen al menos 35 kg, que hayan sido tratados con otros medicamentos para el VIH que les han causado efectos secundarios.

Stribild reduce la cantidad de VIH presente en el organismo. Esto mejora el sistema inmunitario y disminuye el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stribild

No tome Stribild

- Si es alérgico a **elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxilo** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).
- Si ha interrumpido el tratamiento con algún medicamento que contiene **tenofovir disoproxilo** por consejo de su médico, después de tener problemas de funcionamiento de sus riñones.

- **Si está tomando uno de estos medicamentos:**
 - **alfuzosina** (utilizado para tratar el aumento de tamaño de la próstata)
 - **amiodarona, quinidina** (utilizados para corregir los latidos cardiacos irregulares)
 - **dabigatrán** (utilizado para prevenir y tratar coágulos de sangre)
 - **carbamazepina, fenobarbital, fenitoína** (utilizados para prevenir las crisis convulsivas)
 - **rifampicina** (utilizado para prevenir y tratar la tuberculosis y otras infecciones)
 - **dihidroergotamina, ergotamina, ergometrina** (utilizados para tratar las migrañas)
 - **cisaprida** (utilizado para aliviar ciertos problemas de estómago)
 - **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*, un medicamento a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad) o productos que la contengan
 - **lovastatina, simvastatina** (utilizados para reducir el colesterol en sangre)
 - **pimozida, lurasidona** (utilizados para tratar pensamientos o sentimientos anómalos)
 - **sildenafil** (utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar, una enfermedad del pulmón que dificulta la respiración)
 - **midazolam** administrado por vía oral, **triazolam** (utilizados para ayudar a dormir y/o aliviar la ansiedad)

→ Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, no debe tomar Stribild y debe consultar a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Tiene que permanecer bajo supervisión de su médico mientras esté tomando Stribild.

Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. **Este medicamento no es una cura para la infección por el VIH.** Mientras usted esté tomando Stribild podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Stribild:

- **Si tiene problemas renales**, o ha tenido problemas renales, o si los análisis han mostrado problemas renales. Su médico considerará cuidadosamente si debe tratarle con Stribild.

Stribild puede afectar a los riñones. Antes de comenzar el tratamiento, su médico solicitará que se haga unos análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de los riñones. Su médico también solicitará que se haga unos análisis de sangre durante el tratamiento para controlar los riñones.

Stribild normalmente no se toma con otros fármacos que puedan dañar los riñones (ver Toma de Stribild con otros medicamentos). Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de los riñones con mayor frecuencia.

- Pueden ocurrir también **problemas en los huesos** (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.

Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea.

En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis corren un mayor riesgo de sufrir fracturas.

- **Si tiene problemas hepáticos o antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales, tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si padece infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor régimen de tratamiento para usted.

Si padece infección por hepatitis B, los problemas hepáticos pueden empeorar después de interrumpir la administración de Stribild. Es importante que no deje de tomar Stribild sin hablar antes con su médico: ver sección 3, No interrumpa el tratamiento con Stribild.

- **Si tiene más de 65 años.** Stribild no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años de edad. Si es mayor de esta edad y le han recetado Stribild, su médico le controlará cuidadosamente.

→ **Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, consulte a su médico antes de empezar a tomar Stribild.**

Mientras esté tomando Stribild

Una vez que empiece a tomar Stribild, esté atento a:

- cualquier **signo de inflamación o infección**
- **problemas óseos**

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.**

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad. No se ha estudiado el uso de Stribild en niños menores de 12 años de edad y que pesen menos de 35 kg.

Otros medicamentos y Stribild

Hay algunos medicamentos que nunca deben tomarse con Stribild.

Se han mencionado anteriormente, en la sección “No tome Stribild si está tomando uno de estos medicamentos”.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Stribild puede interactuar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de Stribild o de otros medicamentos pueden verse afectados. Esto puede impedir que sus medicamentos funcionen correctamente o empeorar sus posibles efectos adversos. En algunos casos, su médico puede tener que ajustar la dosis o comprobar sus concentraciones sanguíneas.

Es especialmente importante que consulte con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **cualquier otro medicamento que contenga:**
 - **tenofovir disoproxilo**
 - **tenofovir alafenamida**
 - **lamivudina**
 - **adefovir dipivoxil**
- **medicamentos que puedan dañar los riñones**, como por ejemplo:
 - aminoglucósidos (como estreptomina, neomicina y gentamicina), vancomicina (para las infecciones bacterianas)
 - foscarnet, ganciclovir, cidofovir (para las infecciones virales)
 - amfotericina B, pentamidina (para las infecciones fúngicas)

- interleucina-2, también llamada aldesleucina (para tratar el cáncer)
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares)

También es importante que consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- **antifúngicos**, utilizados para tratar las infecciones por hongos, como por ejemplo:
 - ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol y posaconazol
- **antivirales**, utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C:
 - ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- **antibióticos**, utilizados para tratar las infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis, que contengan:
 - rifabutina, claritromicina o telitromicina
- **antidepresivos**, utilizados para tratar la depresión:
 - medicamentos que contengan trazodona o escitalopram
- **sedantes e hipnóticos**, utilizados para tratar la ansiedad:
 - buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, furazepam y zolpidem
- **inmunosupresores**, utilizados para controlar la respuesta inmunitaria del organismo tras un trasplante, como por ejemplo:
 - ciclosporina, sirolimus y tacrolimus
- **corticosteroides**, incluidos:
 - betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona.

Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de la piel, los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Estos medicamentos generalmente se administran por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados en la piel o los ojos. Si no se pueden usar alternativas, sólo se debe usar después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.
- **medicamentos utilizados para tratar la diabetes:**
 - metformina
- **píldora anticonceptiva**, utilizada para evitar el embarazo
- **medicamentos para la disfunción eréctil**, utilizados para tratar la impotencia, como por ejemplo:
 - sildenafil, tadalafilo y vardenafilo
- **medicamentos para el corazón**, como por ejemplo:
 - digoxina, disopiramida, flecainida, lidocaína, mexiletina, propafenona, metoprolol, timolol, amlodipino, diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino y verapamilo
- **medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial pulmonar:**
 - bosentan
- **anticoagulantes**, utilizados para prevenir y tratar coágulos de sangre, como por ejemplo:
 - warfarina, edoxabán, apixabán y rivaroxabán
- **broncodilatadores**, utilizados para tratar el asma y otros problemas relacionados con los pulmones:
 - salmeterol
- **medicamentos para reducir el colesterol**, como por ejemplo:
 - rosuvastatina, atorvastatina, pravastatina, fluvastatina y pitavastatina
- **medicamentos utilizados para tratar la gota:**
 - colchicina
- **antiagregantes plaquetarios**, utilizados para reducir el riesgo de coágulos de sangre, como por ejemplo:
 - clopidogrel
- **medicamentos o suplementos orales que contienen minerales (como por ejemplo: magnesio, aluminio, calcio, hierro, zinc)**, como por ejemplo:
 - suplementos minerales, vitaminas (incluidos multivitamínicos), antiácidos y laxantes

→ **Si está tomando medicamentos, suplementos orales, antiácidos o laxantes, que contienen minerales (como por ejemplo: magnesio, aluminio, calcio, hierro, zinc), tómelos al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de Stribild.**

→ **Informe a su médico si está tomando estos u otros medicamentos.** No interrumpa su tratamiento sin consultar con su médico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- **Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** Las mujeres embarazadas no deben tomar Stribild. La cantidad de este medicamento en sangre puede disminuir durante el embarazo, lo que puede hacer que deje de funcionar correctamente.
- **Utilice un método eficaz de contracepción** mientras esté tomando Stribild.

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Stribild. Esto se debe a que algunos de los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna. Si es una mujer que presenta infección por VIH se recomienda que no dé el pecho para evitar que transmita el virus al niño a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Stribild puede causar mareos, cansancio e insomnio. Si le afectan durante el tratamiento con Stribild, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Stribild contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Stribild contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Stribild

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis recomendada para adultos y adolescentes de entre 12 y 18 años de edad que pesen al menos 35 kg:

- **Un comprimido al día por la boca, con alimentos.** No mastique, machaque ni divida el comprimido.

Tome siempre la dosis recomendada por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.

Si está tomando medicamentos, suplementos orales, antiácidos o laxantes, que contienen minerales (como por ejemplo: magnesio, aluminio, calcio, hierro, zinc), tómelos al menos 4 horas antes o al menos 4 horas después de Stribild.

Si toma más Stribild del que debe

Si toma accidentalmente más de la dosis recomendada de Stribild, puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, Posibles efectos adversos).

Consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve consigo el frasco de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Stribild

Es importante que no olvide una dosis de Stribild.

Si olvida una dosis:

- **y se da cuenta en las 18 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma Stribild, tiene que tomar el comprimido tan pronto como sea posible. Tome el comprimido siempre con alimentos. Luego tome la dosis siguiente de la forma habitual.
- **y se da cuenta 18 horas o más** después de la hora a la que normalmente toma Stribild, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis, con alimentos, a la hora habitual.

Si vomita antes de que transcurra 1 hora tras haber tomado Stribild, tome otro comprimido con alimentos.

No interrumpa el tratamiento con Stribild

No interrumpa el tratamiento con Stribild sin hablar antes con su médico. Interrumpir Stribild puede afectar gravemente a su respuesta a tratamientos futuros. Si se interrumpe Stribild por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar el tratamiento con Stribild.

Cuando vea que le queda poca cantidad de Stribild, acuda a su médico o farmacéutico para que le proporcione más. Esto es muy importante, ya que la cantidad de virus puede empezar a aumentar si el medicamento se interrumpe incluso durante un corto periodo de tiempo. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene una infección por VIH y hepatitis B, es especialmente importante no suspender su tratamiento con Stribild sin antes hablar con su médico. Puede necesitar hacerse análisis de sangre durante varios meses tras suspender el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda suspender el tratamiento ya que esto puede producir un empeoramiento de su hepatitis, situación que puede ser potencialmente mortal.

→ **Hable con su médico inmediatamente** acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por el virus de la hepatitis B (como coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, orina de color marrón oscuro, heces de color claro, pérdida de apetito durante varios días, náuseas o vómitos, o dolor en la zona del estómago).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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. Cuando se trata la infección por el VIH, no siempre es posible distinguir si algunos de los efectos no deseados se deben a Stribild o a otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o a la enfermedad causada por el VIH por sí misma.

Posibles efectos adversos graves: informe a un médico inmediatamente

- La **acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto secundario raro, pero potencialmente mortal, de algunos medicamentos contra el VIH. La acidosis láctica ocurre más frecuentemente en mujeres, especialmente si tienen sobrepeso, y en personas con enfermedad hepática. Los siguientes pueden ser signos de acidosis láctica:
 - respiración rápida y profunda
 - cansancio o sopor
 - ganas de vomitar (náuseas) y vómitos
 - dolor de estómago

→ Si cree que puede tener acidosis láctica, informe a su médico inmediatamente.

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección por el VIH avanzada (SIDA) y antecedentes de infecciones oportunistas (infecciones que ocurren en personas con un sistema inmunitario débil), pueden producirse signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo, que le permite combatir infecciones que podrían haber estado presentes sin síntomas obvios. Además de las infecciones oportunistas, se pueden producir también trastornos autoinmunitarios (una dolencia que se produce cuando el sistema inmunitario ataca a los tejidos sanos del organismo) después de que empiece a tomar medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios se pueden producir muchos meses después del inicio del tratamiento. Si advierte algún síntoma de infección u otros síntomas, como debilidad muscular, debilidad que se inicia en las manos y los pies y se desplaza hacia el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe inmediatamente a su médico para obtener el tratamiento necesario.

→ Si nota cualquier síntoma de inflamación o infección, informe a su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados)

- diarrea
- vómitos
- ganas de vomitar (náuseas)
- debilidad
- dolor de cabeza, mareos
- erupción

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución de fosfatos en la sangre
- aumento de los niveles de la creatina quinasa en la sangre, que puede causar dolor y debilidad muscular

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados)

- disminución del apetito
- dificultades para dormir (*insomnio*), sueños anormales
- dolor, dolor de estómago
- problemas digestivos con molestias después de las comidas (*dispepsia*)
- sentirse hinchado
- estreñimiento, gases (*flatulencia*)

- erupciones (incluyendo manchas o granos rojos a veces con ampollas e hinchazón de la piel), que pueden ser reacciones alérgicas, picazón, cambios en el color de la piel como oscurecimiento de la piel en parches
- otras reacciones alérgicas
- cansancio

Los análisis también pueden mostrar:

- baja cantidad de glóbulos blancos (que puede hacerle más propenso a las infecciones)
- aumento del azúcar, los ácidos grasos (triglicéridos) y la bilirrubina en sangre
- problemas de hígado y de páncreas
- aumento de los niveles de creatinina en sangre

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados)

- ideación suicida e intento de suicidio (en pacientes que han sufrido previamente depresión o problemas de salud mental), depresión
- dolor de espalda por problemas renales, incluyendo fallo renal. Su médico puede realizarle análisis de sangre para ver si sus riñones funcionan adecuadamente
- daño en las células del túbulo renal
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- dolor en el abdomen (barriga) causado por inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- rotura muscular, dolor muscular, debilidad muscular

Los análisis también pueden mostrar:

- anemia (baja cantidad de glóbulos rojos)
- disminución de los niveles de potasio en sangre
- cambios en la orina

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes tratados)

- acidosis láctica (ver Posibles efectos adversos graves: informe a un médico inmediatamente)
- piel u ojos amarillos, picor, o dolor en el abdomen (barriga) causado por inflamación del hígado (*hepatitis*)
- hígado graso
- inflamación del riñón (*nefritis*)
- aumento del volumen de orina y sensación de sed (*diabetes insípida nefrogénica*)
- debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas)

Puede ocurrir rotura muscular, debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre debido al daño en las células del túbulo renal.

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento contra el VIH

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes tratados con medicamentos antirretrovirales combinados como Stribild pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis* (muerte del tejido óseo debida a una pérdida del suministro de sangre al hueso). Tomar este tipo de medicamentos durante un tiempo prolongado, tomar corticosteroides, beber alcohol, tener un sistema inmunitario muy débil y tener sobrepeso pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son:
 - rigidez articular

- molestias y dolor articular (especialmente de la cadera, la rodilla y el hombro)
- dificultades para moverse

Otros efectos en niños

- Los niños a los que se les administró emtricitabina presentaron muy frecuentemente cambios en el color de la piel que incluyen
 - manchas oscuras en la piel
- Los niños presentaron frecuentemente recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
 - esto puede provocar que el niño se encuentre cansado o sin aliento

→ Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stribild

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stribild

Los principios activos son: elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Cada comprimido recubierto con película de Stribild contiene 150 mg de elvitegravir, 150 mg de cobicistat, 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo (equivalentes a 300 mg de tenofovir disoproxilo fumarato o a 136 mg de tenofovir).

Los demás componentes son

Núcleo del comprimido:

Croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa (E463), lactosa monohidrato, estearato magnésico, celulosa microcristalina (E460), dióxido de silicio (E551), lauril sulfato sódico.

Recubrimiento con película:

Laca de aluminio índigo carmín (E132), macrogol 3350 (E1521), alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado) (E1203), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Stribild, son comprimidos de color verde, en forma de cápsula, marcados en una de las caras con “GSI” y en la otra con el número “1” rodeado por un recuadro cuadrado. Stribild viene en frascos de 30 comprimidos (con un desecante de gel de sílice que debe conservarse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos). El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tragar.

Este medicamento está disponible en envases de 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película y de 90 (3 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlanda

Responsable de la fabricación

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: +353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.