

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Atripla 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil

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

1. Qué es Atripla y para qué se utiliza

Atripla contiene tres principios activos que se utilizan para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

- Efavirenz es un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN)
- Emtricitabina es un nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIAN)
- Tenofovir es un nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa

Cada uno de estos principios activos se conoce también como medicamentos antirretrovirales, actúan interfiriendo con el trabajo normal de una enzima (transcriptasa inversa) que es esencial para que el virus se multiplique.

Atripla es un tratamiento para la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos de 18 años de edad o **mayores** que han sido tratados anteriormente con otros medicamentos antirretrovirales y tienen una infección por el VIH-1 bajo control durante al menos tres meses. Los pacientes no deben haber sufrido el fracaso de un tratamiento anterior de la infección por el VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atripla

No tome Atripla

- **si es alérgico** a efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si padece enfermedad hepática grave.**
- **si tiene una enfermedad cardíaca, como por ejemplo una señal eléctrica anormal llamada prolongación del intervalo QT que lo expone a un riesgo alto de padecer problemas graves del ritmo cardíaco (Torsade de Pointes).**
- si alguno de sus familiares (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha muerto repentinamente a causa de un problema cardíaco o nació con problemas cardíacos.

- si el médico le ha dicho que tiene niveles altos o bajos de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre.
- **Si está tomando actualmente** alguno de los siguientes medicamentos (ver también “Otros medicamentos y Atripla”):
 - **astemizol o terfenadina** (utilizados para el tratamiento de la fiebre de heno u otras alergias)
 - **bepiridil** (utilizado para el tratamiento de enfermedades cardiacas)
 - **cisaprida** (utilizado para el tratamiento del ardor de estómago)
 - **elbasvir/grazoprevir** (utilizado para tratar la hepatitis C)
 - **alcaloides del cornezuelo** (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, y metilergonovina) (utilizado para el tratamiento de migrañas y cefalea histamínica)
 - **midazolam o triazolam** (utilizado para el facilitar el sueño)
 - **pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizados para el tratamiento de ciertos problemas mentales)
 - **hierba de San Juan (hipérico) (*Hypericum perforatum*)** (medicamento a base de plantas utilizado para el tratamiento de la depresión y la ansiedad)
 - **voriconazol** (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos)
 - **flecainida, metoprolol** (utilizados para el tratamiento de los latidos cardiacos irregulares)
 - **ciertos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazólicos)
 - **antifúngicos triazólicos**
 - **ciertos antimaláricos**
 - **metadona** (utilizado para tratar la adicción a opiáceos).

→ **Si está tomando alguno de estos medicamentos, comuníquelo a su médico inmediatamente.**
 Tomar estos medicamentos con Atripla podría producir efectos secundarios graves o potencialmente mortales o podría ocasionar que estos medicamentos dejen de actuar correctamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Atripla.

- Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque el tratamiento antirretroviral 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 Atripla podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.
- Mientras esté tomando Atripla debe permanecer bajo la vigilancia de su médico.
- **Comuníquelo a su médico:**
 - **Si está tomando otros medicamentos**, que contienen efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, lamivudina o adefovir dipivoxil. No se debe tomar Atripla con ninguno de estos medicamentos.
 - **Si tiene o ha tenido enfermedad renal**, o si los análisis han mostrado problemas con sus riñones. Atripla no se recomienda si usted tiene enfermedad renal moderada a grave.

Atripla puede afectar a sus riñones. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones. Su médico también puede solicitarle análisis de sangre durante el tratamiento para controlar sus riñones.

Atripla normalmente no se toma con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones (ver *Toma de Atripla con otros medicamentos*). Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de los riñones una vez a la semana.

- **Si tiene un trastorno cardíaco, como una señal eléctrica anormal llamada prolongación del intervalo QT.**
- **Si tiene antecedentes de enfermedad mental**, incluyendo depresión, o abuso de alcohol u otras sustancias. Comuníquese a su médico inmediatamente si se siente deprimido, tiene pensamientos de suicidio o pensamientos anormales (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).
- **Si tiene antecedentes de convulsiones (espasmos o ataques epilépticos)** o si está siendo tratado con terapia antiepiléptica como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína. Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede necesitar comprobar el nivel de medicamento antiepiléptico en sangre para asegurar que no se vea afectado mientras tome Atripla. Su médico puede prescribirle un antiepiléptico diferente.
- **Si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluida la hepatitis crónica activa.** Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis B o C crónica, tratados con antirretrovirales combinados, tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar el estado de su hígado o cambiarle a otro medicamento. **Si padece una enfermedad hepática grave, no tome Atripla** (ver antes, en la sección 2, *No tome Atripla*).

Si tiene infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente la mejor pauta de tratamiento para usted. Tenofovir disoproxil y emtricitabina, dos de los principios activos en Atripla, muestran alguna actividad frente al virus de la hepatitis B aunque emtricitabina no está autorizada para el tratamiento de la infección por hepatitis B. Los síntomas de su hepatitis pueden empeorar después de la suspensión de Atripla. Su médico puede realizarle análisis de sangre a intervalos regulares para controlar el estado de su hígado (ver sección 3, *Si interrumpe el tratamiento con Atripla*).
- Independientemente de la existencia de antecedentes de enfermedad hepática, su médico considerará la realización regular de análisis de sangre para controlar el estado de su hígado.
- **Si tiene más de 65 años.** El número de pacientes mayores de 65 años de edad que ha sido estudiado es insuficiente. Si es mayor de 65 años de edad y le han recetado Atripla, su médico le controlará atentamente.
- **Una vez que empiece a tomar Atripla, esté atento a:**
 - **Signos de mareo, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse o sueños anormales.** Estos efectos adversos pueden comenzar en los primeros 1 o 2 días de tratamiento y normalmente desaparecen después de las primeras 2 a 4 semanas.
 - **Cualquier signo de erupción cutánea.** Atripla puede causar erupciones cutáneas. Si observa algún signo de una erupción cutánea grave con ampollas o fiebre, deje de tomar Atripla y comuníquese a su médico inmediatamente. Si ha tenido una erupción cutánea mientras tomaba otro ITINN, puede tener un riesgo mayor de tener erupción cutánea con Atripla.
 - **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la

respuesta inmune del organismo, que le permiten combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si observa algún síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) tras empezar a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa algún síntoma de infección u otros síntomas como, por ejemplo, debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro), y dificultad de movimiento. Si usted nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y a veces terminan en fracturas) debidos a 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 (un componente de Atripla) 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 son imprecisos. Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis corren un mayor riesgo de sufrir fracturas.

Niños y adolescentes

- **No administrar Atripla a niños y adolescentes** menores de 18 años de edad. No se ha estudiado la utilización de Atripla en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Atripla

No debe tomar Atripla con ciertos medicamentos. Estos se enumeran en *No tome Atripla*, al comienzo de la sección 2. Entre ellos se encuentran algunos medicamentos de uso común y algunos medicamentos a base de plantas (incluido el hipérico) que pueden causar interacciones graves.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Además, no se debe tomar Atripla con ningún otro medicamento que contenga efavirenz (a menos que se lo recomiende su médico), emtricitabina, tenofovir disoproxilo, tenofovir alafenamida, lamivudina o adefovir dipivoxil.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan dañar los riñones. Algunos ejemplos incluyen:

- aminoglucósidos, vancomicina (medicamentos para las infecciones bacterianas)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (medicamentos para las infecciones víricas)
- amfotericina B, pentamidina (medicamentos para las infecciones fúngicas)
- interleucina-2 (para tratar el cáncer)
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares).

Atripla puede interactuar con otros medicamentos, incluidos medicamentos a base de plantas como los extractos de Ginkgo biloba. Esto puede provocar que las cantidades de Atripla u otros medicamentos en su sangre se vean afectadas y puede impedir que los medicamentos funcionen adecuadamente o puede empeorar algún efecto adverso. En algunos casos, su médico puede necesitar ajustar la dosis o comprobar los niveles en sangre. **Es importante que comunique a su médico o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes:**

- **Medicamentos que contienen didanosina (para la infección por el VIH):** tomar Atripla con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentar los niveles de didanosina en sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxil y didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) en algunos casos mortales. Su médico considerará cuidadosamente si tratarle con medicamentos que contienen tenofovir y didanosina.
- **Otros medicamentos utilizados para la infección por el VIH:** los siguientes inhibidores de la proteasa: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, o atazanavir potenciado por ritonavir o saquinavir. Su médico puede considerar recetarle otro medicamento diferente o cambiar la dosis de los inhibidores de la proteasa. También, informe a su médico si está tomando maraviroc.
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en la sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Atripla puede reducir la cantidad de estatinas en la sangre. Su médico comprobará los niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de la estatina, si es necesario.
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques epilépticos (anticonvulsivos):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Atripla puede reducir la cantidad de anticonvulsivo en la sangre. Carbamazepina puede reducir la cantidad de efavirenz, uno de los componentes de Atripla, en la sangre. Su médico puede tener que considerar recetarle un anticonvulsivo diferente.
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones bacterianas, incluida la tuberculosis y el complejo de *Mycobacterium avium* relacionado con el SIDA:** claritromicina, rifabutina, rifampicina. Su médico puede tener que considerar cambiar la dosis o recetarle un antibiótico alternativo. Además, su médico puede considerar recetarle una dosis adicional de efavirenz para tratar su infección por el VIH.
- **Medicamentos usados para tratar infecciones por hongos (antimicóticos):** itraconazol o posaconazol. Atripla puede reducir la cantidad de itraconazol o de posaconazol en la sangre. Puede que su médico tenga que plantearse administrarle un antimicótico diferente.
- **Medicamentos usados para tratar la malaria:** atovacuona/proguanil o arteméter/lumefantrina. Atripla puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanil o arteméter/lumefantrina en la sangre.
- **Anticonceptivo hormonal, como píldoras de control de natalidad, un anticonceptivo inyectable (por ejemplo, Depo-Provera), o un implante anticonceptivo (por ejemplo, Implanon):** debe también utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver *Embarazo y lactancia*). Atripla puede alterar el funcionamiento de los anticonceptivos hormonales. Se han dado casos de embarazos en mujeres que toman efavirenz, un componente de Atripla, mientras utilizaban un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con efavirenz fuese la causa del fracaso anticonceptivo.

- **Sertralina**, un medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión, puesto que su médico podría necesitar cambiar la dosis de sertralina.
- **Bupropión**, un medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión o para ayudarlo a dejar de fumar, puesto que su médico podría necesitar cambiar la dosis de bupropión.
- **Diltiazem o medicamentos similares (llamados antagonistas del calcio)**: cuando inicie su tratamiento con Atripla, será necesario que su médico le ajuste la dosis del antagonista del calcio.
- **Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos tras su trasplante (también llamados inmunosupresores)** como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus. Tanto cuando inicie su tratamiento con Atripla como cuando lo deje, su médico controlará cuidadosamente sus niveles plasmáticos del inmunosupresor pudiendo ser necesario ajustar la dosis que recibe.
- **Warfarina o acenocumarol** (medicamentos utilizados para reducir la coagulación de la sangre): su médico puede necesitar ajustar su dosis de warfarina o acenocumarol.
- **Extractos de Ginkgo biloba** (medicamento a base de plantas).
- **Metamizol**, un medicamento utilizado para el tratamiento del dolor y de la fiebre.

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.

Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento con Atripla ni en las 12 semanas posteriores. Su médico puede solicitarle una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con Atripla.

Si pudiera quedarse embarazada mientras recibe Atripla, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, incluidos los orales (la píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes, inyección). El efavirenz, uno de los principios activos de Atripla, puede permanecer en su sangre durante un tiempo después de cesar el tratamiento. Por lo tanto, deberá continuar usando medidas anticonceptivas, como se indica más arriba, durante 12 semanas después de interrumpir la toma de Atripla.

Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de estarlo. Si está embarazada, solo deberá tomar Atripla en el caso que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario.

Se han observado graves defectos natales en animales nonatos y en recién nacidos de mujeres que fueron tratadas con efavirenz durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si ha tomado Atripla durante el embarazo, su médico puede solicitarle análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su hijo. En niños cuyas madres tomaron ITIANs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Atripla. Tanto el VIH como los componentes de Atripla pueden pasar a la leche materna y causar graves daños al bebé.

Conducción y uso de máquinas

Atripla puede causar mareo, trastornos de la concentración y somnolencia. Si resulta afectado, no conduzca y no maneje herramientas o máquinas.

Atripla contiene sodio

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

3. Cómo tomar Atripla

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

La dosis recomendada es:

Un comprimido al día, por vía oral. Atripla debe tomarse con el estómago vacío (definido habitualmente como una hora antes o dos horas después de una comida) preferiblemente al acostarse. Esto puede hacer que algunos de los efectos adversos (por ejemplo, mareo, somnolencia) sean menos problemáticos. Trague Atripla entero con un vaso de agua.

Atripla se debe tomar a diario.

Si su médico decide suspender uno de los componentes de Atripla, le pueden dar efavirenz, emtricitabina y/o tenofovir disoproxilo separadamente o con otros medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH.

Si toma más Atripla del que debe

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos de Atripla, puede correr un mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Consulte con su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el frasco de comprimidos para que usted pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Atripla

Es importante que no olvide ninguna dosis de Atripla.

Si olvida una dosis de Atripla y han transcurrido menos de 12 horas de la hora habitual de la dosis tómela tan pronto como pueda, y luego tome la dosis siguiente a la hora habitual.

Si es casi la hora de su siguiente dosis (menos de 12 horas), no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita el comprimido (hasta 1 hora después de haber tomado Atripla), debe tomar otro comprimido. No espere hasta la hora de tomar la siguiente dosis. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de Atripla.

Si interrumpe el tratamiento con Atripla

No interrumpa el tratamiento con Atripla sin hablar antes con su médico. La interrupción del tratamiento con Atripla puede afectar gravemente a su respuesta a tratamientos futuros. Si se interrumpe el tratamiento con Atripla, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de Atripla. Su médico puede plantearse administrarle los componentes de Atripla por separado si tiene problemas o si necesita que se ajuste la dosis.

Cuando empiece a acabarse su envase de Atripla, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es sumamente importante, porque la cantidad de virus empezará a proliferar si deja de tomar el medicamento, aunque solo sea por un breve espacio de tiempo. Si esto ocurre, puede que el virus sea más difícil de tratar.

Si tiene al mismo tiempo una infección por el VIH y hepatitis B, es especialmente importante no suspender su tratamiento con Atripla sin antes hablar con su médico. Algunos pacientes han tenido análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado tras suspender emtricitabina o tenofovir disoproxil (dos de los tres componentes de Atripla). Si suspende el tratamiento con Atripla su médico puede recomendarle que reanude el tratamiento de la hepatitis B. Es posible que sea necesario realizarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado durante cuatro 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 el empeoramiento de su hepatitis, lo cual puede poner en peligro su vida.

Hable con su médico inmediatamente acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender el tratamiento, particularmente síntomas que usted asocie con la infección por virus de la hepatitis B.

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.

Posibles efectos adversos graves: informe a su médico inmediatamente

- La **acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso **raro** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:
 - respiración profunda y rápida
 - somnolencia
 - náuseas, vómitos y dolor de estómago

Si piensa que puede tener acidosis láctica, contacte con su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede causar reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, ver sección 2)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- agresividad, pensamientos de suicidio, pensamientos anormales, paranoia, incapacidad de pensar claramente, afectación del estado de ánimo, visión o audición de cosas que no están realmente allí (alucinaciones), intentos de suicidio, modificación de la personalidad (psicosis), catatonía (una afección en la que el paciente se queda inmovilizado y sin poder hablar durante un tiempo).
- dolor en el abdomen (estómago), causado por inflamación del páncreas
- olvido, confusión, ataques epilépticos (convulsiones), habla incoherente, temblor (sacudidas)
- piel u ojos amarillos, picor, o dolor en el abdomen (estómago) causado por inflamación del hígado
- daño en los túbulos renales

Los efectos adversos psiquiátricos además de los enunciados más arriba incluyen delirios (creencias falsas), neurosis. Algunos pacientes se han suicidado. Estos problemas tienden a ocurrir más a menudo en las personas con antecedentes de enfermedad mental. Siempre informe inmediatamente a su médico, si presenta estos síntomas.

Efectos adversos para el hígado: si está también infectado por el virus de la hepatitis B, puede experimentar un empeoramiento de la hepatitis tras suspender el tratamiento (ver sección 3).

Los siguientes efectos adversos son **raros** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- fallo hepático, que en algunos casos lleva a la muerte o al trasplante hepático. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes que ya tenían enfermedad hepática, pero ha habido algunas comunicaciones en pacientes sin enfermedad hepática previa
- inflamación del riñón, aumento del volumen de orina y sensación de sed
- dolor de espalda por problemas renales, incluyendo fracaso renal. Su médico puede realizar análisis de sangre para ver si sus riñones funcionan adecuadamente.
- debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas) que puede producirse a causa del daño en las células del túbulo renal
- hígado graso

→ Si piensa que puede tener alguno de estos efectos adversos graves, hable con su médico.

Efectos adversos más frecuentes

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- mareo, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar (náuseas), vómitos
- erupciones (incluyendo manchas o granos rojos a veces con ampollas e hinchazón de la piel), que pueden ser reacciones alérgicas
- sensación de debilidad

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución de los fosfatos en sangre
- niveles aumentados de la creatinquinasa en la sangre que pueden causar dolor y debilidad musculares

Otros posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- reacciones alérgicas
- trastornos de equilibrio y coordinación
- sentimiento de preocupación o depresión
- dificultades para dormir, sueños anormales, dificultad para concentrarse, somnolencia
- dolor, dolor de estómago
- problemas digestivos con molestias después de las comidas, sentirse hinchado (gases), gases (flatulencia)
- pérdida de apetito
- cansancio
- picor
- cambios en el color de la piel como oscurecimiento de la piel en manchas a menudo comenzando en las manos y las plantas de los pies.

Los análisis también pueden mostrar:

- baja cantidad de glóbulos blancos (una cantidad reducida de glóbulos blancos puede hacerle más propenso a las infecciones)
- problemas con el hígado y el páncreas
- aumento de los ácidos grasos (triglicéridos), bilirrubina o niveles de azúcar en sangre

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- rotura muscular, dolor muscular, debilidad muscular
- anemia (baja cantidad de glóbulos rojos)
- sensación de dar vueltas o moverse hacia los lados (vértigo), pitidos, zumbidos u otros ruidos persistentes en los oídos
- visión borrosa
- escalofríos
- aumento de las mamas en los varones
- pérdida del apetito sexual
- rubor
- sequedad de la boca
- aumento del apetito

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución de los niveles de potasio en sangre
- aumento de la creatinina en sangre
- proteínas en la orina
- aumento del colesterol en sangre

En caso de daño en las células del túbulo renal pueden aparecer 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.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- erupción de la piel con picor, causada por una reacción a la luz solar

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 Atripla

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 cartón 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 Atripla

- Los principios activos son efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxil. Cada comprimido recubierto con película, de Atripla, contiene 600 mg de efavirenz, 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxil (como fumarato).
- Los demás componentes del comprimido son croscarmelosa sódica, hiprolosa, estearato magnésico, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio. Consultar la sección 2 “Atripla contiene sodio”.
- Los demás componentes del recubrimiento con película del comprimido son óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo, macrogol 3350, poli(vinil alcohol), talco, dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película, de Atripla, son de color rosa, en forma de cápsula, marcados en una de las caras con el número “123” y lisos en la otra. Atripla viene en frascos de 30 comprimidos (con un sobre de gel de sílice que debe mantenerse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos). El gel de sílice desecante está contenido en un sobre por separado y no debe tragarse.

Este medicamento está disponible en los siguientes tamaños: envases de 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película y envases 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 y responsable de la fabricación

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 (0) 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 (0) 910 871 986

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Ελλάδα

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

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 (0) 22 262 8702

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

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 (0) 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: 08/2021

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