

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Tybost 150 mg comprimidos recubiertos con película cobicistat

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

1. Qué es Tybost y para qué se utiliza

Tybost contiene el principio activo cobicistat.

Tybost se utiliza para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida humana (sida). Se utiliza en adultos y adolescentes de 12 años o mayores infectados por el VIH:

- que pesen al menos 35 kg (cuando se administre de forma concomitante con atazanavir 300 mg) o
- que pesen al menos 40 kg (cuando se administre de forma concomitante con darunavir 800 mg).

Tybost actúa como un **reforzador** (*potenciador*) de **atazanavir o darunavir** (ambos inhibidores de la proteasa) para ayudar a mejorar su efecto (ver sección 3 de este prospecto).

Tybost no trata directamente la infección por el VIH, sino que potencia los niveles de atazanavir y darunavir en la sangre. Lo hace retrasando la degradación de atazanavir y darunavir, lo que hará que permanezcan más tiempo en el organismo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tybost

No tome Tybost

- **Si es alérgico a cobicistat** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).
- **Si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:**
 - **alfuzosina**, utilizada 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**, utilizada para prevenir y tratar la tuberculosis y otras infecciones
 - **dihidroergotamina, ergometrina, ergotamina**, utilizados para tratar las migrañas

- **hierba de San Juan**, *Hypericum perforatum*, un remedio herbal utilizado para la depresión y la ansiedad
- **lovastatina, simvastatina**, utilizadas para reducir el colesterol en sangre
- **pimozida, lurasidona**, utilizadas 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 Tybost y debe consultar a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

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

Usted todavía puede transmitir el VIH mientras toma este medicamento, aunque un 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. Puede desarrollar infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH. Debe mantenerse en contacto con su médico de manera habitual.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tybost:

- **Si está tomando otro inhibidor de la proteasa.** Tybost, tomado con atazanavir o darunavir, no se debe utilizar con otro antiviral que necesite refuerzo.
- **Consulte a su médico o farmacéutico si padece o ha padecido una enfermedad renal o si los análisis han mostrado problemas en los riñones.** Su médico sopesará detenidamente si debe tratarle con Tybost.
- **Consulte a su médico o farmacéutico si padece o ha padecido una enfermedad hepática grave o si los análisis han mostrado problemas en el hígado.** Su médico sopesará detenidamente si debe tratarle con Tybost.

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

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad o que pesen menos de 35 kg (o 40 kg), tal y como se explica en la sección 3 de este prospecto. No se ha estudiado todavía el uso de Tybost en niños menores de 12 años o que pesen menos de 35 kg.

Otros medicamentos y Tybost

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Tybost puede interactuar con otras sustancias. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de Tybost 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 las concentraciones sanguíneas del medicamento.

Hay medicamentos que nunca se deben tomar con Tybost.

Estos medicamentos se especifican en la sección “No tome Tybost-Si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos”.

Medicamentos usados para el tratamiento de la infección por el VIH:

No debe tomar Tybost con otros medicamentos que contengan:

- **ritonavir**
- **cobicistat**

Informe a su médico si está tomando:

- **otro inhibidor de la proteasa**
- **efavirenz**
- **etravirina**
- **nevirapina**
- **maraviroc**

→ Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos para la infección por el VIH.

Otros tipos de medicamentos:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol y fluconazol**, medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos
- **claritromicina y rifabutina**, medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas, incluida la tuberculosis
- **dasatinib, nilotinib, vinblastina y vincristina**, medicamentos utilizados para tratar el cáncer
- **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.
- **metformina**, medicamento utilizado para el tratamiento de la diabetes de tipo 2
- **anticonceptivos hormonales orales o implantados** utilizados para evitar el embarazo
- **amlodipino, digoxina, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nicardipino, nifedipino, propafenona, timolol y verapamilo**, medicamentos utilizados para tratar los problemas cardíacos
- **bosentán**, un medicamento utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar
- **apixabán, edoxabán, rivaroxabán y warfarina**, medicamentos utilizados para prevenir y tratar coágulos de sangre
- **salmeterol**, un medicamento utilizado para tratar el asma
- **atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina y rosuvastatina**, medicamentos utilizados para reducir el colesterol
- **sildenafil y vardenafil**, medicamentos utilizados para tratar la impotencia, y **tadalafil**, un medicamento utilizado para tratar la impotencia y la hipertensión pulmonar
- **trazodona**, un medicamento utilizado para tratar la depresión
- **ciclosporina, sirolimus y tacrolimus**, medicamentos utilizados para controlar la respuesta inmunitaria del organismo tras un trasplante
- **bupiriona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, perfenazina, risperidona, tioridazina, zolpidem**, medicamentos utilizados para tratar los trastornos del sistema nervioso
- **colchicina**, un medicamento utilizado para tratar la gota
- **clopidogrel**, un medicamento utilizado para reducir el riesgo de coágulos de sangre

→ Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

→ Informe a su médico si está tomando estos o cualquier otro medicamento. No interrumpa su tratamiento sin ponerse en contacto 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 está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** Las mujeres embarazadas no deben tomar Tybost con atazanavir o darunavir. Las cantidades de estos medicamentos en sangre pueden disminuir durante el embarazo, lo que puede hacer que dejen de funcionar correctamente.
- **No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Tybost.** No se sabe si el principio activo de este medicamento puede pasar 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

Algunos pacientes han comunicado mareos al tomar Tybost con atazanavir o darunavir. Si sufre mareos mientras toma Tybost, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Tybost contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado FCF (E110).

Informe a su médico si padece una alergia a la laca de aluminio de amarillo anaranjado FCF (E110). Tybost contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado FCF, que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Tybost contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tybost

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:

- **Un comprimido al día por la boca, con alimentos.** No mastique, triture ni divida el comprimido.
- **Tybost se debe tomar con atazanavir (300 mg) o darunavir (800 mg).**

Dosis recomendada para adolescentes de 12 a menos de 18 años de edad:

- **Un comprimido al día por la boca, con alimentos.** No mastique, triture ni divida el comprimido.
- Los adolescentes que tomen Tybost con **atazanavir (300 mg) deben pesar al menos 35 kg.**
- Los adolescentes que tomen Tybost con **darunavir (800 mg) deben pesar al menos 40 kg.**

Tome siempre la dosis recomendada por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.

Si toma más Tybost del que debe

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

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 Tybost

Es importante que no olvide una dosis de Tybost.

Si olvidó tomar una dosis y se da cuenta:

- **En las 12 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma Tybost, 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, en combinación con atazanavir o darunavir.
- **12 horas o más** después de la hora a la que normalmente toma Tybost, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis, con alimentos, a la hora habitual.

No interrumpa el tratamiento con Tybost

No interrumpa el tratamiento con Tybost sin hablar antes con su médico. Interrumpir Tybost y atazanavir o darunavir puede reducir el éxito de los tratamientos futuros prescritos por su médico.

Conserve siempre suficiente Tybost para que no se le acabe. Cuando vea que le queda poca cantidad de Tybost, acuda a su médico o farmacéutico para que le proporcione más.

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

4. Posibles efectos adversos

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 Tybost o a otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o a la enfermedad causada por el VIH por sí misma. Al tomar Tybost con atazanavir pueden producirse los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- ganas de vomitar (*náuseas*)
- color amarillo de la piel, los ojos y/o ambos (*ictericia*)

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- niveles altos de azúcar en la sangre (*hiperglucemia*)
- aumento del apetito, alteración del sentido del gusto, sequedad de la boca
- cefalea, mareos
- vómitos, diarrea, dolor de estómago, problemas digestivos que dan lugar a dolor después de las comidas (*dispepsia*), sentirse hinchado, gases (*flatulencias*)
- aumento de la concentración de bilirrubina en la sangre (*hiperbilirrubinemia*)
- erupción cutánea
- dificultad para dormir, sueños anómalos, somnolencia, cansancio (*fatiga*)

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sangre en la orina (*hematuria*)
- proteína en la orina (*proteinuria*)
- sensación de depresión
- picor
- dolor muscular, debilidad
- cálculos renales
- fiebre

- trastorno del sueño

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.

Para más información sobre los efectos adversos de atazanavir o de darunavir, consulte los prospectos de estos medicamentos.

5. Conservación de Tybost

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 el envase después de {CAD}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Tybost

El principio activo es cobicistat. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de cobicistat.

Los demás componentes son

Núcleo del comprimido:

Croscarmelosa sódica, estearato magnésico, celulosa microcristalina (E460), dióxido de silicio (E551).

Recubrimiento con película:

Laca de aluminio de amarillo anaranjado FCF (E110), macrogol 3350 (E1521), alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado) (E1203), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), amarillo de óxido de hierro (E172) (consultar la sección 2 de este prospecto).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tybost comprimidos recubiertos con película son comprimidos anaranjados, redondos, biconvexos, marcados en una de las caras con “GSI” y lisos en la otra cara del comprimido.

Tybost se presenta en frascos de 30 comprimidos (con un sobre o bote de gel de silicio que debe mantenerse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos). El desecante de gel de silicio está en un sobre o bote 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 SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

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

Česká republika

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

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 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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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>