

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Descovy 200 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película emtricitabina/tenofovir alafenamida

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

1. Qué es Descovy y para qué se utiliza

Descovy contiene dos principios activos:

- **emtricitabina**, un medicamento antirretroviral de un tipo conocido como nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIAN)
- **tenofovir alafenamida**, un medicamento antirretroviral de un tipo conocido como nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIANt)

Descovy bloquea la acción de la enzima transcriptasa inversa, que es esencial para la multiplicación del virus. Por tanto, Descovy reduce la cantidad de VIH presente en el organismo.

Descovy en combinación con otros medicamentos se usa para el **tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1)** en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores, que pesen al menos 35 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Descovy

No tome Descovy

- **Si es alérgico a la emtricitabina, tenofovir alafenamida** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).

Advertencias y precauciones

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

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 Descovy podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Descovy:

- **Si tiene problemas hepáticos o ha padecido 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 la mejor pauta de tratamiento para usted.

Si padece hepatitis B, los problemas hepáticos pueden empeorar después de interrumpir la administración de Descovy. No deje de tomar Descovy sin hablar antes con su médico: ver sección 3, *No interrumpa el tratamiento con Descovy*.

- Su médico puede decidir no prescribirle Descovy si el virus tiene una mutación con determinada resistencia, ya que Descovy puede no ser capaz de reducir la cantidad de VIH en su organismo de manera efectiva.

Mientras esté tomando Descovy

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

- **Signos de inflamación o infección**
- **Dolor articular, rigidez o problemas óseos**

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.** Para más información, ver sección 4, *Posibles efectos adversos*.

Aunque no se han observado problemas renales con Descovy, existe la posibilidad de que pueda experimentar problemas renales si toma Descovy durante un período de tiempo prolongado.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños de 11 años de edad o menores o que pesen menos de 35 kg. No se ha estudiado todavía el uso de Descovy en niños de 11 años de edad o menores.

Otros medicamentos y Descovy

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Descovy puede interactuar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de Descovy o de otros medicamentos pueden cambiar. 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.

Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis B:

No debe tomar Descovy con medicamentos que contengan:

- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxilo**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**

→ **Consulte con su médico** si está tomando alguno de estos medicamentos.

Otros tipos de medicamentos:

Consulte con su médico si está tomando:

- **antibióticos**, utilizados para tratar las infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis, que contengan:
 - rifabutina, rifampicina y rifapentina

- **medicamentos antivirales utilizados para tratar el VIH:**
 - emtricitabina y tipranavir
- **antiepilépticos**, utilizados para tratar la epilepsia, como por ejemplo:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína
- **medicamentos a base de plantas** utilizados para tratar la depresión y la ansiedad que contengan:
 - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

→ **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 y pregunte sobre los posibles riesgos y beneficios de su tratamiento antirretroviral para usted y para su hijo.

Si ha tomado Descovy durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron ITIAN 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 Descovy. Esto se debe a que uno de los principios activos de este medicamento pasa a la leche materna. 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

Descovy puede causar mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con Descovy, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Descovy contiene sodio

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

3. Cómo tomar Descovy

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.

La dosis recomendada es:

Adultos: un comprimido al día, con o sin alimentos

Adolescentes de 12 años de edad o mayores, que pesen al menos 35 kg: un comprimido al día con o sin alimentos

Se recomienda no masticar ni triturar el comprimido debido a su sabor amargo.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, puede partirlo por la mitad. Trague las dos mitades del comprimido una después de la otra para tomar la dosis completa. No guarde el comprimido dividido.

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 recibe diálisis, tome la dosis diaria de Descovy una vez finalizada la diálisis.

Si toma más Descovy del que debe

Si toma más de la dosis recomendada de Descovy, puede correr mayor riesgo de efectos adversos de este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

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

Si olvidó tomar Descovy

Es importante que no olvide una dosis de Descovy.

Si olvida una dosis:

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

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

No interrumpa el tratamiento con Descovy

No interrumpa el tratamiento con Descovy sin hablar antes con su médico. Interrumpir Descovy puede afectar gravemente al correcto funcionamiento de tratamientos futuros. Si se interrumpe Descovy por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de Descovy.

Cuando vea que le queda poca cantidad de Descovy, 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 unos pocos días. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene tanto una infección por VIH como hepatitis B, es muy importante no dejar de tomar Descovy 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, suspender el tratamiento puede producir un empeoramiento de la 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.

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.

Posibles efectos adversos graves: informe a un médico inmediatamente

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y que han sufrido infecciones oportunistas en el pasado (infecciones que ocurren

en personas con un sistema inmunitario débil), se pueden producir signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento antirretroviral. 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.

- Se pueden producir también **trastornos autoinmunitarios** (el sistema inmunitario ataca a los tejidos sanos del organismo), después de que empiece a tomar medicamentos para la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios se pueden producir muchos meses después del inicio del tratamiento. Esté atento a cualquier 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

→ **Si nota cualquiera de los efectos adversos descritos más arriba, informe a su médico inmediatamente.**

Efectos adversos muy frecuentes

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

- ganas de vomitar (náuseas)

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sueños anormales
- dolor de cabeza
- mareo
- diarrea
- vómitos
- dolor de estómago
- gases (*flatulencia*)
- erupción
- cansancio (*fatiga*)

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- baja cantidad de glóbulos rojos (*anemia*)
- problemas digestivos que generan molestias después de las comidas (*dispepsia*)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (*angioedema*)
- picazón (*prurito*)
- habones (*urticaria*)
- dolor en las articulaciones (artralgia)

→ **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 Descovy 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

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

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 con los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

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 Descovy

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 la caja y en el frasco 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 Descovy

Los principios activos son emtricitabina y tenofovir alafenamida. Cada comprimido recubierto con película de Descovy contiene 200 mg de emtricitabina y tenofovir alafenamida fumarato equivalente a 10 mg de tenofovir alafenamida.

Los demás componentes son

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico.

Recubrimiento con película:

Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Descovy, son comprimidos de color gris, en forma rectangular, marcados en una de las caras con “GSI” y en la otra con el número “210”.

Descovy se presenta 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 en envases de 60 (2 frascos de 30) y 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

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 SRL-BV
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

Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2021.

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

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Descovy 200 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película emtricitabina/tenofovir alafenamida

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

1. Qué es Descovy y para qué se utiliza

Descovy contiene dos principios activos:

- **emtricitabina**, un medicamento antirretroviral de un tipo conocido como nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIAN)
- **tenofovir alafenamida**, un medicamento antirretroviral de un tipo conocido como nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIANt)

Descovy bloquea la acción de la enzima transcriptasa inversa, que es esencial para la multiplicación del virus. Por tanto, Descovy reduce la cantidad de VIH presente en el organismo.

Descovy en combinación con otros medicamentos se usa para el **tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1)** en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores, que pesen al menos 35 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Descovy

No tome Descovy

- **Si es alérgico a la emtricitabina, tenofovir alafenamida** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 de este prospecto).

Advertencias y precauciones

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

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 Descovy podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Descovy:

- **Si tiene problemas hepáticos o ha padecido 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 la mejor pauta de tratamiento para usted.

Si padece hepatitis B, los problemas hepáticos pueden empeorar después de interrumpir la administración de Descovy. No deje de tomar Descovy sin hablar antes con su médico: ver sección 3, *No interrumpa el tratamiento con Descovy*.

- Su médico puede decidir no prescribirle Descovy si el virus tiene una mutación con determinada resistencia, ya que Descovy puede no ser capaz de reducir la cantidad de VIH en su organismo de manera efectiva.

Mientras esté tomando Descovy

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

- **Signos de inflamación o infección**
- **Dolor articular, rigidez o problemas óseos**

→ **Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.** Para más información, ver sección 4, *Posibles efectos adversos*.

Aunque no se han observado problemas renales con Descovy, existe la posibilidad de que pueda experimentar problemas renales si toma Descovy durante un período de tiempo prolongado.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños de 11 años de edad o menores o que pesen menos de 35 kg. No se ha estudiado todavía el uso de Descovy en niños de 11 años de edad o menores.

Otros medicamentos y Descovy

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Descovy puede interactuar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de Descovy o de otros medicamentos pueden cambiar. 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.

Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis B:

No debe tomar Descovy con medicamentos que contengan:

- **tenofovir alafenamida**
- **tenofovir disoproxilo**
- **lamivudina**
- **adefovir dipivoxil**

→ **Consulte con su médico** si está tomando alguno de estos medicamentos.

Otros tipos de medicamentos:

Consulte con su médico si está tomando:

- **antibióticos**, utilizados para tratar las infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis, que contengan:

- rifabutina, rifampicina y rifapentina
- **medicamentos antivirales utilizados para tratar el VIH:**
 - emtricitabina y tipranavir
- **antiepilépticos**, utilizados para tratar la epilepsia, como por ejemplo:
 - carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína
- **medicamentos a base de plantas** utilizados para tratar la depresión y la ansiedad que contengan:
 - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

→ **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 y pregunte sobre los posibles riesgos y beneficios de su tratamiento antirretroviral para usted y para su hijo.

Si ha tomado Descovy durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron ITIAN 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 Descovy. Esto se debe a que uno de los principios activos de este medicamento pasa a la leche materna. 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

Descovy puede causar mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con Descovy, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Descovy contiene sodio

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

3. Cómo tomar Descovy

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.

La dosis recomendada es:

Adultos: un comprimido al día, con o sin alimentos

Adolescentes de 12 años de edad o mayores, que pesen al menos 35 kg: un comprimido al día con o sin alimentos

Se recomienda no masticar ni triturar el comprimido debido a su sabor amargo.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, puede partirlo por la mitad. Trague las dos mitades del comprimido una después de la otra para tomar la dosis completa. No guarde el comprimido dividido.

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 recibe diálisis, tome la dosis diaria de Descovy una vez finalizada la diálisis.

Si toma más Descovy del que debe

Si toma más de la dosis recomendada de Descovy, puede correr mayor riesgo de efectos adversos de este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

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

Si olvidó tomar Descovy

Es importante que no olvide una dosis de Descovy.

Si olvida una dosis:

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

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

No interrumpa el tratamiento con Descovy

No interrumpa el tratamiento con Descovy sin hablar antes con su médico. Interrumpir Descovy puede afectar gravemente al correcto funcionamiento de tratamientos futuros. Si se interrumpe Descovy por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de Descovy.

Cuando vea que le queda poca cantidad de Descovy, 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 unos pocos días. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene tanto una infección por VIH como hepatitis B, es muy importante no dejar de tomar Descovy 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, suspender el tratamiento puede producir un empeoramiento de la 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.

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.

Posibles efectos adversos graves: informe a un médico inmediatamente

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y que han sufrido infecciones oportunistas en el pasado (infecciones que ocurren en personas con un sistema inmunitario débil), se pueden producir signos y síntomas de inflamación por infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento antirretroviral. 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.
 - Se pueden producir también **trastornos autoinmunitarios** (el sistema inmunitario ataca a los tejidos sanos del organismo), después de que empiece a tomar medicamentos para la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios se pueden producir muchos meses después del inicio del tratamiento. Esté atento a cualquier 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
- Si nota cualquiera de los efectos adversos descritos más arriba, informe a su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes

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

- ganas de vomitar (náuseas)

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sueños anormales
- dolor de cabeza
- mareo
- diarrea
- vómitos
- dolor de estómago
- gases (*flatulencia*)
- erupción
- cansancio (*fatiga*)

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- baja cantidad de glóbulos rojos (*anemia*)
- problemas digestivos que generan molestias después de las comidas (*dispepsia*)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (*angioedema*)
- picazón (*prurito*)
- habones (*urticaria*)
- dolor en las articulaciones (*artralgia*)

→ 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 Descovy 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

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

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 con los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

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 Descovy

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 la caja y en el frasco 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 Descovy

Los principios activos son emtricitabina y tenofovir alafenamida. Cada comprimido recubierto con película de Descovy contiene 200 mg de emtricitabina y tenofovir alafenamida fumarato equivalente a 25 mg de tenofovir alafenamida.

Los demás componentes son

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico.

Recubrimiento con película:

Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3350, talco, laca de aluminio índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Descovy son comprimidos de color azul, en forma rectangular, marcados en una de las caras con “GSI” y en la otra con el número “225”.

Descovy se presenta 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 en envases de 60 (2 frascos de 30) y 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

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

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: + 421 232 121 210

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

Gilead Sciences Ltd.
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2021.

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