

Prospecto: información para el usuario

Eviplera 200 mg/25 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película emtricitabina/rilpivirina/tenofovir disoproxilo fumarato

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

1. Qué es Eviplera y para qué se utiliza

Eviplera contiene tres principios activos que se utilizan para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH):

- Emtricitabina, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleósidos (ITIAN).
- Rilpivirina, un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósidos (ITINN).
- Tenofovir disoproxilo, un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos (ITIANt).

Cada uno de estos principios activos, también llamados medicamentos antirretrovirales, actúa interfiriendo con una enzima (una proteína denominada “transcriptasa inversa”) que es esencial para la multiplicación del virus.

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

Eviplera es un medicamento que se utiliza para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos de 18 años de edad o mayores.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eviplera

No tome Eviplera

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

→ **Si le sucede esto, informe a su médico inmediatamente.**

- **Si está tomando en la actualidad cualquiera de los siguientes medicamentos**
 - **carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína** (medicamentos para tratar la epilepsia y prevenir las crisis convulsivas)

- **rifampicina y rifapentina** (utilizados para tratar algunas infecciones bacterianas como la tuberculosis)
- **omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol y esomeprazol** (inhibidores de la bomba de protones, que son medicamentos utilizados para prevenir y tratar las úlceras de estómago, los ardores y la enfermedad por reflujo ácido)
- **dexametasona** (un corticosteroide utilizado para tratar la inflamación y suprimir el sistema inmune) cuando se toma por vía oral o se inyecta (excepto en tratamiento con dosis única)
- **productos que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)** (una planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad)

Advertencias y precauciones

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

- Este medicamento no es una cura para la infección por el VIH. Mientras usted esté tomando Eviplera podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.
- **Si ha tenido una enfermedad renal**, o si los análisis han mostrado problemas renales, dígaselo a su médico. Eviplera puede afectar a sus riñones. Antes y durante el tratamiento, su médico puede solicitarle que se haga unos análisis de sangre para medir el funcionamiento de sus riñones. No se recomienda el uso Eviplera si tiene una enfermedad renal moderada o grave.

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

- Hable con su médico si tiene osteoporosis, antecedentes de fractura de huesos o problemas en los huesos.
- **Consulte con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con VIH y enfermedad hepática (incluyendo hepatitis crónica B o C) tratados con antirretrovirales tienen mayor riesgo de padecer complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si usted tiene hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor régimen de tratamiento para usted. Dos de los principios activos de Eviplera (tenofovir disoproxil y emtricitabina) muestran cierta actividad contra el virus de la hepatitis B. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática, o infección crónica por hepatitis B, su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar la función hepática.

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

- **Informe a su médico inmediatamente y deje de tomar Eviplera si desarrolla una erupción cutánea acompañada de los síntomas siguientes: fiebre, ampollas, enrojecimiento de los ojos e hinchazón de la cara, boca o cuerpo.** Esta puede llegar a ser grave o potencialmente mortal.
- **Consulte con su médico si tiene más de 65 años de edad.** No se ha estudiado un número suficiente de pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de 65 años y se le prescribe Eviplera, su médico le mantendrá bajo minuciosa vigilancia.

Mientras toma Eviplera

Una vez empiece a tomar Eviplera, esté atento a:

- cualquier signo de inflamación o infección
- pueden también ocurrir problemas óseos (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 (un componente de Eviplera) 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.

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

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Eviplera

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos y plantas medicinales adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **Cualquier otro medicamento que contenga:**
 - emtricitabina
 - rilpivirina
 - tenofovir disoproxilo
 - tenofovir alafenamida
 - cualquier otro medicamento antiviral que contenga lamivudina o adefovir dipivoxil

Eviplera puede interactuar con otros medicamentos. Como consecuencia, los niveles sanguíneos de Eviplera 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.

- **Medicamentos que pueden dañar los riñones**, como por ejemplo:
 - aminoglucósidos (como estreptomina, neomicina y gentamicina), vancomicina (para infecciones bacterianas)
 - foscarnet, ganciclovir, cidofovir (para infecciones víricas)
 - amfotericina B, pentamidina (para infecciones por hongos)
 - interleucina-2, también llamada aldesleucina (para tratar el cáncer)
 - antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares)
- **Medicamentos que contienen didanosina (para la infección por el VIH):** Tomar Eviplera con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentar los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4+. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxilo 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 otros medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH (ver *Otros medicamentos utilizados para la infección por el VIH*).

- **Otros medicamentos utilizados para la infección por el VIH:** Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINN). Eviplera contiene un ITINN (rilpivirina), por lo que Eviplera no debe combinarse con otros medicamentos de este tipo. Su médico planteará un medicamento diferente, si es necesario.
 - **Rifabutina**, un medicamento para tratar algunas infecciones bacterianas. Este medicamento puede reducir los niveles de rilpivirina (un componente de Eviplera) en la sangre. Su médico puede tener que administrarle una dosis adicional de rilpivirina para tratar su infección por VIH (ver sección 3, *Cómo tomar Eviplera*).
 - **Antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas**, incluyendo la tuberculosis, que contienen:
 - claritromicina
 - eritromicina
 Estos medicamentos pueden incrementar los niveles de rilpivirina (un componente de Eviplera) en la sangre. Su médico puede tener que cambiar la dosis del antibiótico o darle otro diferente.
 - **Medicamentos para las úlceras de estómago, los ardores o el reflujo ácido**, como:
 - antiácidos (hidróxido de aluminio/magnesio o carbonato cálcico)
 - antagonistas H₂ (famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina)
 Estos medicamentos pueden reducir los niveles de rilpivirina (un componente de Eviplera) en la sangre. Si usted está tomando uno de estos medicamentos, su médico le dará otro diferente para las úlceras de estómago, los ardores o el reflujo ácido o le recomendará cómo y cuándo tomar ese medicamento.
 - **Si está tomando un antiácido** (como los medicamentos que contienen magnesio o potasio), tómelo al menos 2 horas antes o al menos 4 horas después de Eviplera (ver sección 3, *Cómo tomar Eviplera*).
 - **Si está tomando un antagonista H₂** (también utilizado para tratar la acidez de estómago o la enfermedad por reflujo gástrico), tómelo al menos 12 horas antes o al menos 4 horas después de Eviplera. Los antagonistas H₂ sólo pueden tomarse una vez al día si está tomando Eviplera. Los antagonistas H₂ no deben tomarse en una pauta de dos dosis diarias. Consulte con su médico para que le indique una pauta alternativa (ver sección 3, *Cómo tomar Eviplera*).
 - **Metadona**, un medicamento utilizado para tratar la adicción a opiáceos, ya que su médico puede tener que cambiar su dosis.
 - **Dabigatrán etexilato**, un medicamento utilizado para tratar enfermedades cardíacas, ya que su médico puede tener que vigilar los niveles de este medicamento en la sangre.
- **Informe a su médico si está tomando alguno de estos 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.

- **Utilice un método eficaz de anticoncepción** mientras esté tomando Eviplera.
- **Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** Las mujeres embarazadas deben comentar el uso de Eviplera con su médico. Su médico le explicará los riesgos y beneficios potenciales de tomar Eviplera para usted y para su hijo.
- **Si ha tomado Eviplera** durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su hijo. 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 Eviplera. Esto se debe a que los principios activos de este medicamento pasan a la leche materna.

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe **consultar con su médico lo antes posible.**

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas si nota cansancio, tiene sueño o sufre mareos después de tomar este medicamento.

Eviplera contiene lactosa, laca de aluminio amarillo anaranjado S (E110) y sodio

- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- **Informe a su médico si tiene alergia a la laca de aluminio amarillo anaranjado S (E110).** Eviplera contiene laca de aluminio amarillo anaranjado S, también llamado “E110”, que puede causar reacciones alérgicas.
- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Eviplera

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 normal es un comprimido que se toma cada día por la boca. El comprimido tiene que tomarse con alimentos. Esto es importante para alcanzar los niveles adecuados de principio activo en el organismo. Una bebida nutricional sola no reemplaza a los alimentos.

Trague el comprimido entero con agua.

No lo mastique, machaque ni parta, ya que podría afectar al modo en el que el medicamento se libera en el organismo.

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

Si está tomando un antiácido como los medicamentos que contienen magnesio o potasio. Tómelo al menos 2 horas antes o al menos 4 después de Eviplera.

Si está tomando un antagonista H₂ como famotidina, cimetidina, nizatidina o ranitidina. Tómelo al menos 12 horas antes o al menos 4 después de Eviplera. Los antagonistas H₂ sólo pueden tomarse una vez al día si está tomando Eviplera. Los antagonistas H₂ no deben tomarse dos veces al día. Consulte con su médico para que le indique una pauta alternativa.

Si está tomando rifabutina. Su médico puede tener que administrarle una dosis adicional de rilpivirina. Tome el comprimido de rilpivirina al mismo tiempo que toma Eviplera. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Eviplera del que debe

Si tomó accidentalmente más de la dosis recomendada de Eviplera, 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 Eviplera

Es importante que no olvide una dosis de Eviplera.

Si usted olvida una dosis:

- **Si se da cuenta dentro de las 12 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma Eviplera, 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.
- **Si se da cuenta 12 horas después o más** de la hora a la que normalmente toma Eviplera, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis, con alimentos, a la hora habitual.

Si vomita antes de que transcurran 4 horas tras haber tomado Eviplera, tome otro comprimido con alimentos. **Si vomita más de 4 horas después de haber tomado Eviplera**, usted no necesita tomar otro comprimido hasta la siguiente dosis programada de forma habitual.

No interrumpa el tratamiento con Eviplera

No interrumpa el tratamiento con Eviplera sin hablar antes con su médico. Interrumpir Eviplera puede afectar gravemente a su respuesta a tratamientos futuros. Si se interrumpe Eviplera por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar el tratamiento con Eviplera. Su médico puede considerar la posibilidad de darle los componentes de Eviplera por separado si usted está sufriendo algún problema o necesita un ajuste de dosis.

Cuando vea que le queda poca cantidad de Eviplera, 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 el virus se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene infección por el VIH y hepatitis B, es especialmente importante no suspender su tratamiento con Eviplera sin antes consultar con su médico. Algunos pacientes han presentado análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado tras suspender emtricitabina o tenofovir disoproxilato (dos de los tres principios activos de Eviplera). Si se interrumpe Eviplera, es posible que su médico le recomiende reiniciar el tratamiento para la hepatitis B. Puede que sea necesario realizarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado durante 4 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 que puede ser peligroso para la vida.

→ **Consulte 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: informe a un médico inmediatamente

- La **acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto secundario raro, pero potencialmente peligroso para la vida, 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 inmune 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 inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que podrían haber estado presentes sin síntomas obvios.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado 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 cualquier 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.

→ 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 personas)

- Diarrea, vómitos, ganas de vomitar (*náuseas*)
- Dificultad para dormir (*insomnio*)
- Mareos, dolor de cabeza
- Erupción
- Sensación de debilidad

Los análisis también pueden mostrar:

- Disminución de los niveles de fosfatos en sangre
- Aumento de los niveles de creatina quinasa en sangre que pueden provocar dolor y debilidad en los músculos
- Aumento de los niveles de colesterol y/o de amilasa pancreática en sangre
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre

→ Si alguno de los efectos adversos se agrava, informe a su médico.

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Disminución del apetito
- Depresión y estado de ánimo deprimido
- Cansancio, tener sueño (*somnolencia*)
- Sopor
- Dolor, dolor de estómago o molestias, sentirse hinchado, sequedad de boca
- Sueños anormales, trastornos del sueño
- Problemas digestivos con molestias después de las comidas, 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, tales como respirar con dificultad, hinchazón o sentirse ligeramente mareado
- Pérdida de masa ósea

Los análisis también pueden mostrar:

- Baja cantidad de glóbulos blancos (una cantidad reducida de glóbulos blancos puede hacerle más propenso a las infecciones)
- Bajo recuento de plaquetas (un tipo de célula sanguínea implicada en la coagulación de la sangre)
- Disminución de los niveles de hemoglobina en sangre (baja cantidad de glóbulos rojos)
- Aumento de los ácidos grasos (*triglicéridos*), bilirrubina o azúcar en sangre
- Problemas del páncreas

→ Si alguno de los efectos adversos se agrava, informe a su médico.

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Anemia (baja cantidad de glóbulos rojos)
- Dolor en el abdomen (barriga) causado por inflamación del páncreas
- Rotura muscular, dolor muscular, debilidad muscular
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- Signos o síntomas de inflamación o infección
- Reacciones cutáneas graves que incluyen erupciones acompañadas de fiebre, hinchazón y problemas con el hígado
- Daño en las células del túbulo renal

Los análisis también pueden mostrar:

- Disminución de los niveles de potasio en sangre
- Aumento de creatinina en sangre
- Cambios en su orina

→ Si alguno de los efectos adversos se agrava, informe a su médico.

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Acidosis láctica (ver *Posibles efectos adversos: informe a un médico inmediatamente*)
- Dolor de espalda por problemas renales, incluyendo fallo renal. Su médico puede realizar análisis de sangre para ver si sus riñones funcionan adecuadamente
- Hígado graso
- Piel u ojos amarillos, picor, o dolor en el abdomen (barriga) causado por inflamación del hígado
- Inflamación del riñón, aumento del volumen de orina y sensación de sed
- 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 fósforo en sangre debido al daño en las células del túbulo renal.

→ Si alguno de los efectos adversos se agrava, informe a su médico.

Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento del VIH

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

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes tratados con medicamentos antirretrovirales combinados como Eviplera 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 inmune 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
 - Dolor 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 Eviplera

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 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 Eviplera

- **Los principios activos son** *emtricitabina, rilpivirina y tenofovir disoproxilo*. Cada comprimido recubierto con película de Eviplera, contiene 200 mg de emtricitabina, 25 mg de rilpivirina (como hidrocloreto) y 245 mg de tenofovir disoproxilo (como fumarato).
- **Los demás componentes son**
Núcleo del comprimido:
 Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, almidón de maíz pregelatinizado, polisorbato 20, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Recubrimiento con película:

Hipromelosa, laca de aluminio índigo carmín, lactosa monohidrato, polietilenglicol, óxido de hierro rojo, laca de aluminio amarillo anaranjado (E110), dióxido de titanio y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Eviplera es un comprimido recubierto con película de color rosa violáceo, en forma de cápsula, grabado en una de las caras con “GSI” y liso por la otra. Eviplera viene en frascos de 30 comprimidos y en envases constituidos por 3 frascos de 30 comprimidos cada uno. Cada frasco contiene un desecante de gel de sílice que debe mantenerse dentro del frasco para proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice está contenido en un sobre o recipiente separado, y no se debe tragar.

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

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

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

Polska

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

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: 06/2024

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