

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

raltegravir® (ojo **sen tris**) (raltegravir) en comprimidos
recubiertos con película ISENTRESS® HD (ojo **sen tris** HD)
(raltegravir) comprimidos recubiertos con película

raltegravir® (ojo **sen tris**) (raltegravir)
en tabletas masticables ISENTRESS®
(ojo **sen tris**) (raltegravir) para
suspensión oral

¿Cuáles son raltegravir y raltegravir HD?

ISENTRESS es una medicina de prescripción VIH utilizado con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de virus de inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1), la infección en adultos, y en niños con un peso al menos 4,4 libras (2 kg). El VIH es el virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida).

ISENTRESS HD es una medicina de prescripción VIH utilizado con otros medicamentos antirretrovirales para tratar la infección por VIH-1 en adultos, y en niños que pesan al menos 88 libras (40 kg). Raltegravir no debe utilizarse en niños que pesan menos de 4.4 libras (2 kg).

Antes de tomar ISENTRESS ISENTRESS o HD, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

- tener problemas en el hígado
- tiene antecedentes de un trastorno muscular llamada rabdomiólisis o miopatía
- han aumentado los niveles de creatina quinasa en la sangre
- **tiene fenilcetonuria (PKU). ISENTRESS comprimidos masticables contienen fenilalanina como parte del edulcorante artificial aspartamo.** El edulcorante artificial puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.
- recibir tratamiento de diálisis renal
- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si raltegravir o raltegravir HD pueden dañar al feto.

Registro de embarazo: Hay un registro de embarazo para las mujeres que toman medicamentos antirretrovirales durante el embarazo. El objetivo de este registro es recoger información sobre la salud de usted y su bebé. Hable con su médico acerca de cómo puede participar en este registro.

- en período de lactancia o un plan para amamantar. No dé el pecho si se toma ISENTRESS ISENTRESS o HD.

o No debe amamantar si tiene VIH-1, debido al riesgo de transmisión del VIH-1 a su bebé.

o No se sabe si raltegravir o raltegravir HD pueden pasar a la leche materna.

o Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo, prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas. Algunos medicamentos reaccionan con raltegravir y raltegravir HD.

- **Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrar su médico y farmacéutico.**
- Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener una lista de los medicamentos que interactúan con raltegravir y raltegravir HD.
- **No comience a tomar un nuevo medicamento sin consultar a su médico.** Su médico le puede decir si es seguro tomar ISENTRESS ISENTRESS o HD con otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar ISENTRESS ISENTRESS o HD?

- Tomar raltegravir o raltegravir HD exactamente según lo prescrito por su médico.
- **No haga** cambie su dosis de raltegravir o raltegravir HD o interrumpir el tratamiento sin consultar con su médico primero.
- Mantenerse bajo el cuidado de su médico durante el tratamiento con ISENTRESS ISENTRESS o HD.
- ISENTRESS comprimidos recubiertos con película y comprimidos recubiertos con película ISENTRESS HD **debe ser tragado entero.**
- ISENTRESS comprimidos masticables **pueden masticar o tragar enteras.**
- **No cambie entre el comprimido recubierto con película, la tableta masticable, o bien la suspensión oral sin hablar primero con su médico.**
- **No haga** interruptor entre el ISENTRESS 400 mg comprimido recubierto con película y la ISENTRESS HD 600 mg

comprimido recubierto con película si su dosis prescrita es de 1200 mg.

- **No haga agotado de ISENTRESS ISENTRESS o HD.** El virus en la sangre puede aumentar y el virus puede llegar a ser más difícil de tratar. Conseguir una recarga de su raltegravir o raltegravir HD de su médico o farmacéutico antes de salir corriendo.
- ISENTRESS ISENTRESS o HD en un horario regular de dosificación según las instrucciones de su médico. No se salte ninguna dosis.
- Si se toman en exceso o ISENTRESS ISENTRESS HD, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.

Si raltegravir para suspensión oral se prescribe para su hijo, asegúrese de leer la siguiente información:

- **Antes de dar la primera dosis de raltegravir para suspensión oral, leer las instrucciones de uso manual que viene con ISENTRESS para suspensión oral** para obtener información sobre la forma correcta de mezclar y dar una dosis de raltegravir para suspensión oral a su hijo. **Mantenga el folleto y seguirlo cada vez que se prepara el medicamento.** Llevar este folleto para citas de su hijo.
- Asegúrese de que su médico le muestra cómo mezclar y dar la dosis correcta de raltegravir para suspensión oral a su hijo. Si tiene preguntas acerca de cómo mezclar o dar raltegravir para suspensión oral, hable con su médico o farmacéutico.
- **Dar la dosis de ISENTRESS para suspensión oral dentro de los 30 minutos de mezclado.**
- **Si su hijo no toma toda la dosis prescrita o escupe algo de ella, llame a su médico para saber qué hacer.**
- dosis de su hijo va a cambiar con el tiempo. Asegúrese de seguir las instrucciones del médico. Su médico le dirá si y cuándo dejar de dar raltegravir a su hijo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ISENTRESS ISENTRESS o HD?

Raltegravir y raltegravir HD pueden causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **reacciones graves de la piel y reacciones alérgicas.** Algunas personas que toman ISENTRESS ISENTRESS o HD desarrollan reacciones graves en la piel y reacciones alérgicas que pueden ser graves, y pueden ser potencialmente mortales o provocar la muerte.

o Si aparece un sarpullido, llame a su médico de inmediato.

o Si usted desarrolla una erupción con cualquiera de los siguientes síntomas, deje de usar raltegravir o

Raltegravir HD y llame a su médico o busque ayuda médica de inmediato:

- | | |
|------------------------------------|--|
| • fiebre | • ampollas o descamación de la piel |
| • malestar general | • enrojecimiento o hinchazón de los ojos |
| • cansancio extremo | • hinchazón de la boca, los labios o la cara |
| • dolores musculares o articulares | • problemas respiratorios |
| • ampollas o llagas en la boca | |

A veces, las reacciones alérgicas pueden afectar a los órganos del cuerpo, como el hígado. Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes signos o síntomas de problemas hepáticos:

- | | |
|---|--|
| • coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos | • náuseas o vómitos |
| • oscura o de color té de la orina | • pérdida de apetito |
| • heces de color pálido (movimientos intestinales) | • dolor, dolor o sensibilidad en el lado derecho de la zona del estómago |

- **Los cambios en su sistema inmunitario (síndrome de reconstitución inmune)** puede suceder cuando empieza a tomar medicamentos de VIH-1. Su sistema inmune puede fortalecerse y empezar a luchar contra las infecciones que se han ocultado en su cuerpo por un largo tiempo. Informe a su médico de inmediato si comienza a tener nueva

síntomas después de comenzar su medicamento para el VIH-1.

Los efectos secundarios más comunes de raltegravir y raltegravir HD incluyen:

- problemas para dormir
- dolor de cabeza
- mareo
- náusea
- cansancio

Los efectos secundarios menos comunes de raltegravir y raltegravir HD incluyen:

- depresión
- hepatitis
- herpes genital
- incluyendo herpes zoster herpes zóster
- insuficiencia renal
- cálculos renales
- indigestión o dolor en la zona del estómago
- vómitos
- pensamientos y acciones suicidas
- debilidad

Informe a su médico de inmediato si tiene dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad durante el tratamiento con ISENTRESS ISENTRESS o HD. Estos pueden ser señales de un problema muscular grave poco común que puede conducir a problemas renales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de raltegravir y raltegravir HD. Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA 1088.

¿Cómo debo guardar raltegravir y raltegravir HD? ISENTRESS y

ISENTRESS HD comprimidos recubiertos con película:

- tabletas a temperatura ambiente de la tienda ISENTRESS y ISENTRESS HD recubierto con película entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- Tienda y ISENTRESS ISENTRESS HD comprimidos recubiertos con película en el paquete original con el frasco bien cerrado.
- Mantenga el agente de secado (desecante) en la botella HD ISENTRESS y ISENTRESS protegerlo de la humedad.

ISENTRESS tabletas masticables:

- Tienda ISENTRESS comprimidos masticables a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- ISENTRESS tienda tabletas masticables en el paquete original con el frasco bien cerrado.
- Mantenga el agente de secado (desecante) en la botella para proteger de la humedad.

ISENTRESS para suspensión oral:

- Tienda ISENTRESS para suspensión oral a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- Almacenar en el envase original. No abra el paquete de aluminio hasta que esté listo para su uso.

Mantenga raltegravir y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de raltegravir y raltegravir HD

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una Guía de medicamentos. No utilice ISENTRESS ISENTRESS o HD para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé a raltegravir o raltegravir HD a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información acerca de raltegravir o raltegravir HD que está escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de raltegravir y raltegravir HD? ISENTRESS 400 mg

comprimidos recubiertos con película: ingrediente activo: raltegravir

Ingredientes inactivos: fosfato de calcio dibásico anhidro, hipromelosa 2208, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, poloxámero 407 (contiene 0,01% de hidroxitolueno butilado como antioxidante), estearil fumarato de sodio.

El recubrimiento de película contiene: óxido de hierro negro, polietilenglicol 3350, alcohol polivinílico, óxido de hierro rojo, talco y dióxido de titanio.

ISENTRESS HD 600 mg comprimidos recubiertos con película:

Ingrediente activo: raltegravir

Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, hipromelosa 2910, estearato de magnesio, celulosa microcristalina.

El recubrimiento de película contiene: óxido ferrosoférico, hipromelosa 2910, óxido de hierro amarillo, monohidrato de lactosa, triacetina y dióxido de titanio.

El comprimido también puede contener cantidades traza de cera de carnauba.

Raltegravir tabletas masticables:

Ingrediente activo: raltegravir

Ingredientes inactivos: hidróxido de amonio, crospovidona, etilcelulosa 20 cP, fructosa, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 2910 / 6cP, estearato de magnesio, manitol, triglicéridos de cadena media, glicirricinato monoamónico, natural y sabores artificiales (naranja, plátano, y el enmascaramiento que contiene aspartamo), ácido oleico, PEG 400, sacarina de sodio, dihidrato de citrato de sodio, estearil fumarato de sodio, sorbitol, sucralosa y óxido de hierro amarillo. La tableta masticable 100 mg también contiene óxido de hierro rojo.

ISENTRESS para suspensión oral:

Ingrediente activo: raltegravir

Ingredientes inactivos: hidróxido de amonio, plátano con otros sabores naturales, carboximetilcelulosa sódica, crospovidona, etilcelulosa 20 cP, fructosa, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 2910 / 6cP, macrogol / PEG 400, estearato de magnesio, maltodextrina, manitol, triglicéridos de cadena media, celulosa microcristalina, glicirricinato monoamónico, ácido oleico, sorbitol, sucralosa y sacarosa.

Distribuido por: Merck Sharp & Dohme Corp., una filial de Merck & Co., Inc. Whitehouse Station, NJ 08889, EE.UU. Para obtener información sobre patentes:

www.merck.com/product/patent/home.html Copyright © 2007-2017 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc. Todos los derechos reservados.

USPPI-mk0518-mf-1711r028

Para obtener más información, visite o llame al 1-800-622-4477 www.ISENTRESS.com. Esta información del paciente ha sido

aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Revisadas en noviembre de 2017