

Información del paciente  
**ODEFSEY® (oh-DEF-ver)**  
**(Emtricitabina, rilpivirina y tenofovir alafenamide)**  
tabletas

**Importante: Consulte con su médico o farmacéutico acerca de los medicamentos que no deben tomarse con ODEFSEY. Para más información, ver “¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar ODEFSEY?”**

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ODEFSEY? ODEFSEY puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:**

**Empeoramiento de la infección por el virus de la hepatitis B.** Si usted tiene el virus de la hepatitis B infección (VHB) y toma ODEFSEY, el VHB puede empeorar (flare-up) si deja de tomar ODEFSEY. Un “ataque de asma” es cuando su infección por VHB vuelve repentinamente de una manera peor que antes.

- No se quede sin ODEFSEY. Vuelva a llenar su receta o hable con su médico antes de su ODEFSEY sea acabada.
- No deje de tomar ODEFSEY sin antes consultar con su médico.
- Si deja de tomar ODEFSEY, su médico necesitará chequear su salud a menudo y hacer análisis de sangre regularmente durante varios meses para comprobar su infección por el VHB. Informe a su médico acerca de cualquier síntoma nuevo o inusual que pueda tener después de dejar de tomar ODEFSEY. Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ODEFSEY?**”

**¿Cuál es ODEFSEY?**

ODEFSEY es un medicamento recetado que se utiliza para el tratamiento de virus de inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1) en las personas de 12 años de edad y mayores:

- que no han recibido anti-VIH-1 medicamentos en el pasado y que tienen una cantidad de VIH-1 en la sangre (esto se denomina “carga viral”) que no tiene más de 100.000 copias / ml, o
- para reemplazar sus actuales anti-VIH-1 medicamentos para las personas cuyo proveedor de atención médica determina que cumplen con ciertos requisitos.

VIH-1 es el virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). ODEFSEY no cura el VIH-1 o SIDA.

ODEFSEY contiene las medicinas con receta emtricitabina, rilpivirina y tenofovir alafenamide. No se sabe si ODEFSEY es segura y eficaz en niños menores de 12 años de edad o que pesan menos de 77 libras (35 kg).

**Quién no debe tomar ODEFSEY?**

**No tome ODEFSEY si también está tomando un medicamento que contiene:**

- carbamazepina
- dexametasona
- dexlansoprazol
- esomeprazol
- lansoprazol
- omeprazol
- oxcarbazepina
- pantoprazol sódico
- fenobarbital
- fenitoína
- rabeprazol
- rifampicina

- rifapentina
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) o un producto que contiene la hierba de San Juan

### ¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar ODEFSEY?

**Antes de tomar ODEFSEY, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:**

- tener problemas en el hígado, incluyendo hepatitis B o infección por el virus C
- tiene problemas renales
- tiene un historial de depresión o pensamientos suicidas
- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si ODEFSEY puede dañar al feto. Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con ODEFSEY.

**Registro de embarazo:** Hay un registro de embarazo para los que toman ODEFSEY 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 ODEFSEY.
  - No debe amamantar si tiene VIH-1, debido al riesgo de transmisión del VIH-1 a su bebé.
  - Al menos uno de los medicamentos en ODEFSEY puede pasar a su bebé en la leche materna. No se sabe si los otros medicamentos en ODEFSEY pueden pasar a la leche materna. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con ODEFSEY.

**Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.**

Algunos medicamentos pueden interactuar con ODEFSEY. Mantenga una lista de sus medicamentos y que se muestre a su médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

- Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener una lista de los medicamentos que interactúan con ODEFSEY.
- **No empiece una nueva medicina sin antes hablar con su proveedor de atención médica.** Su profesional médico le puede decir si es seguro tomar ODEFSEY con otros medicamentos.

### ¿Cómo debo tomar ODEFSEY?

- Tome ODEFSEY exactamente como su médico le indica que debe tomar. ODEFSEY se toma por sí mismo (no con otros medicamentos contra el VIH-1) para tratar la infección por VIH-1.
- Tome ODEFSEY 1 hora cada día con una comida.
- No cambie su dosis o deje de tomar ODEFSEY sin antes consultar con su médico. Permanecer bajo el cuidado de un profesional de la salud durante el tratamiento con ODEFSEY.
- No se pierda una dosis de ODEFSEY.
- Cuando el suministro de ODEFSEY comienza a agotarse, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es muy importante debido a que la cantidad de virus en la sangre puede aumentar si el medicamento se detuvo ni siquiera por un breve periodo de tiempo. El virus puede desarrollar resistencia a ODEFSEY y llegar a ser más difícil de tratar.
- Si se toman en exceso ODEFSEY, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ODEFSEY? ODEFSEY puede

causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ODEFSEY?”**
- **erupción severa en la piel y reacciones alérgicas.** erupciones en la piel es un efecto secundario común de ODEFSEY. Erupción puede ser grave. Llame a su médico de inmediato si tiene una erupción. En algunos casos, erupción cutánea y puede necesitar ser tratado en un hospital reacción alérgica.

**Si tiene una erupción con cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar ODEFSEY y llame a su profesional médico u obtenga ayuda médica de inmediato:**

- fiebre
- ampollas en la piel
- úlceras de boca
- enrojecimiento o hinchazón de los ojos (conjuntivitis)
- hinchazón de la cara, los labios, la boca o la garganta
- dificultad para respirar o tragar
- dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdominal)
- oscuro "de color té" orina
- **El cambio en las enzimas hepáticas.** Las personas con antecedentes de hepatitis B o infección por el virus C o que tienen ciertos cambios de enzimas hepáticas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar nuevos o empeoramiento de los problemas del hígado durante el tratamiento con ODEFSEY. Los problemas del hígado también puede ocurrir durante el tratamiento con ODEFSEY en personas sin antecedentes de enfermedad hepática. Su médico podría necesitar hacer pruebas para ver sus enzimas hepáticas antes y durante el tratamiento con ODEFSEY.
- **Depresión o cambios de humor. Informe a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas:**
  - sentirse triste o sin esperanza
  - sentirse ansioso o inquieto
  - tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo (suicidio) o han tratado de hacerse daño
- **Nuevos problemas renales o peor, como la insuficiencia renal.** Su médico debe realizar análisis de sangre y de orina para comprobar sus riñones antes de empezar y durante el tratamiento con ODEFSEY. Su profesional médico le puede solicitar que deje de tomar ODEFSEY si se presentan problemas nuevos o peores renales.
- **El exceso de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica).** El exceso de ácido láctico es una emergencia médica grave pero poco común que puede conducir a la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene estos síntomas: debilidad o estar más cansado que, dolor muscular inusual costumbre, falta de aliento o respiración rápida, dolor de estómago con náuseas y vómitos, manos frías o azules y los pies, se siente mareado o aturdido, o un latido del corazón rápido o anormal.
- **problemas del hígado grave.** En casos raros, problemas hepáticos graves puede ocurrir que puede conducir a la muerte. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene estos síntomas: piel o la parte blanca de los ojos se torna amarilla, orina oscura "del color del té", heces de color claro, pérdida de apetito durante varios días o más, náuseas, dolor de estómago o área de servicio.
- **Los cambios en su sistema inmunitario (síndrome de reconstitución inmune)** puede suceder cuando empiece 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 cualquier síntoma nuevo después de comenzar su medicamento para el VIH-1.

**Los efectos secundarios más comunes de ODEFSEY son dolor de cabeza y problemas para dormir.** Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ODEFSEY.

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 ODEFSEY?

- ODEFSEY Conservar por debajo de 86 ° F (30 ° C).
- Mantenga ODEFSEY en su envase original.
- Mantenga el envase bien cerrado.

#### Mantenga ODEFSEY y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Información

##### general sobre el uso seguro y eficaz de ODEFSEY.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos a los que están incluidos en un folleto de información del paciente. No utilice ODEFSEY para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé ODEFSEY a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener información sobre ODEFSEY que está escrita para los profesionales de la salud. Para obtener más información, llame al 1-800-445-3235 o ir a [www.ODEFSEY.com](http://www.ODEFSEY.com).

**¿Cuáles son los ingredientes de ODEFSEY? Ingredientes activos:** emtricitabina, rilpivirina,  
y alafenamida tenofovir

**Ingredientes inactivos:** croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polisorbato 20 y povidona.  
El revestimiento de películas en comprimidos contiene hierro negro óxido, polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco, y dióxido de titanio

Fabricado y distribuido por: Gilead Sciences, Inc. Foster City, CA 94404 ODEFSEY es una marca registrada  
de Gilead Sciences, Inc., o sus empresas relacionadas. © 2018 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos  
reservados. 208351-GS-003

Esta información del paciente ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU.

Revisado: 10/2018