

INFORMACIÓN DEL PACIENTE STRIBILD® (STRY-Bild)

(elvitegravir, cobicistat, emtricitabina, y tenofovir disoproxil fumarato)

tabletas

Importante: Consulte con su médico o farmacéutico acerca de los medicamentos que no deben tomarse con STRIBILD.

Para obtener más información, consulte la sección "¿Qué le debería decir a mi médico antes de tomar STRIBILD?"

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre STRIBILD? STRIBILD puede causar

efectos secundarios graves, incluyendo:

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

o No se quede sin STRIBILD. Vuelva a llenar su receta o hable con su médico antes de su STRIBILD es todo ido.

o No deje de tomar STRIBILD sin antes consultar con su médico.

o Si deja de tomar STRIBILD, su médico necesitará chequear su salud a menudo y hacer análisis de sangre regularmente durante varios meses para comprobar su infección por VHB. Informe a su médico acerca de cualquier síntoma nuevo o inusual que pueda tener después de dejar de tomar STRIBILD.

Ver "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STRIBILD?" Para obtener más información sobre los efectos secundarios. ¿Cuál es STRIBILD?

STRIBILD es un medicamento recetado que se utiliza sin otros medicamentos antirretrovirales para tratar el virus de inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1) en las personas de 12 años de edad y mayores:

- que no han recibido anti-VIH-1-medicinas en el pasado, o
- para reemplazar sus actuales contra el VIH-1 medicamentos:
 - o en personas que han estado en la misma-1 anti-VIH régimen de medicamento durante al menos 6 meses, y
 - o que tienen una cantidad de VIH-1 en la sangre (esto se llama "carga viral") que es menos de 50 copias / ml, y
 - o nunca han fallado pasado el tratamiento del VIH-1.

VIH-1 es el virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida).

STRIBILD contiene el medicamentos elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil fumarato. No se sabe si STRIBILD es segura y eficaz en niños menores de 12 años de edad o que pesan menos de 77 libras.

No tome STRIBILD si también está tomando un medicamento que contiene:

- clorhidrato de alfuzosina
- cisaprida
- carbamazepina
- ergot que contiene medicamentos, incluyendo:
 - o mesilato de dihidroergotamina
 - o tartrato de ergotamina
 - o maleato de metilergonovina
- lomitapide
- lovastatina
- lurasidone
- midazolam, cuando se toma por vía oral
- fenobarbital
- fenitoína
- pimozida
- rifampicina
- sildenafil, cuando se usa para tratar el problema de los pulmones, la hipertensión arterial pulmonar (PAH)
- simvastatina
- triazolam
- 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 STRIBILD?

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

- tener problemas en el hígado incluida la infección por hepatitis B
- tiene problemas renales
- tienen problemas en los huesos
- si está embarazada o planea quedar embarazada
 - o No se sabe si STRIBILD puede dañar al feto.
 - o STRIBILD no debe utilizarse durante el embarazo porque puede que no tenga suficiente STRIBILD en su cuerpo durante el embarazo.
 - o Informe a su médico si se queda embarazada mientras está tomando STRIBILD. Su profesional médico puede prescribir medicamentos diferentes si se queda embarazada mientras está tomando STRIBILD.

Registro de embarazos. Hay un registro de embarazo para las mujeres que toman medicamentos antivirales 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 STRIBILD.
 - o No debe amamantar si tiene VIH-1, debido al riesgo de transmisión del VIH-1 a su bebé.
 - o Al menos dos de los medicamentos en STRIBILD puede pasar a su bebé en la leche materna. No se sabe si el otro medicamentos en STRIBILD pueden pasar a la leche materna. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé.

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 STRIBILD. 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 STRIBILD.
- No empiece una nueva medicina sin antes hablar con su proveedor de atención médica. Su profesional médico le puede decir si es seguro tomar STRIBILD con otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar STRIBILD?

- Tome STRIBILD exactamente como su médico le indica que debe tomar. STRIBILD se toma por sí mismo (no con otros medicamentos antiHIV-1) para tratar la infección por VIH-1.
- Tome STRIBILD 1 hora cada día con la comida.
- No cambie su dosis o deje de tomar STRIBILD sin antes consultar con su médico. Permanecer bajo el cuidado de un profesional de la salud cuando se toma STRIBILD.
- Si necesita tomar un medicamento para la indigestión (antiácido) que contiene aluminio e hidróxido de magnesio o carbonato de calcio durante el tratamiento con STRIBILD, tomar por lo menos 2 horas antes o después de tomar STRIBILD.
- No se pierda una dosis de STRIBILD.
- Cuando el suministro de STRIBILD 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 período de tiempo. El virus puede desarrollar resistencia a STRIBILD y llegar a ser más difícil de tratar.
- Si se toman en exceso STRIBILD, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de STRIBILD?

STRIBILD puede causar los siguientes efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre STRIBILD?”**
- **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 mientras esté tomando STRIBILD. Su profesional médico le puede solicitar que deje de tomar STRIBILD 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 médico de inmediato si tiene estos síntomas: debilidad o siendo más cansado que, dolor habitual muscular inusual, falta de aliento o respiración rápida, dolor de estómago con náuseas y vómitos, frío o en las manos de color azul y los pies, sensación de mareo o aturdimiento 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 o estómago- dolor en la zona.

- **problemas óseos** puede ocurrir en algunas personas que toman STRIBILD. Problemas óseos incluyen dolor de huesos, de ablandamiento, o adelgazamiento (que puede conducir a fracturas). Su médico podría necesitar hacer pruebas para ver sus huesos.
- **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 STRIBILD incluyen:

- náusea
- Diarrea

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de STRIBILD.

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 STRIBILD?

- STRIBILD tienda a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- El contenedor STRIBILD contiene un desecante y tiene una tapa a prueba de niños.
- Mantenga STRIBILD en su envase original.
- Mantenga el envase bien cerrado.

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

general sobre el uso seguro y eficaz de STRIBILD.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos a los que están incluidos en un folleto de información del paciente. No utilice STRIBILD para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé STRIBILD 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 STRIBILD que está escrita para los profesionales de la salud. Para obtener más información, llame al 1-800-445-3235 o ir a www.STRIBILD.com.

¿Cuáles son los ingredientes de STRIBILD? **Ingredientes activos:** elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir disoproxil

fumarato

Ingredientes inactivos: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, dióxido de silicio, croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, lauril sulfato sódico y estearato de magnesio. Los comprimidos se revisten con un material de revestimiento que contiene carmín índigo (FD & C azul # 2) laca de aluminio, polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo película.

Fabricado y distribuido por: Gilead Sciences, Inc. Foster City, CA 94404 STRIBILD es una marca registrada de Gilead Sciences, Inc., o sus empresas relacionadas. Para obtener más información, llame al 1-800-445-3235 o ir a www.STRIBILD.com © 2019 Gilead Sciences, Inc. Todos los derechos reservados.
203100-GS-014

Esta información del paciente ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Revisado: 01/2019