

Prospecto: información para el usuario

Maraviroc Tarbis 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Maraviroc Tarbis 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Maraviroc Tarbis y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Maraviroc contiene un principio activo llamado maraviroc. Maraviroc pertenece a un grupo de medicamentos llamados *antagonistas* del CCR5. Maraviroc actúa bloqueando el receptor llamado CCR5, que el VIH utiliza para entrar e infectar las células sanguíneas.

Maraviroc se utiliza para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) en adultos, adolescentes y niños de 2 años y mayores, que pesen al menos 10 kg.

Maraviroc debe tomarse en combinación con otros medicamentos que también son utilizados para tratar la infección por el VIH. A todos estos medicamentos se les denomina *medicamentos anti-VIH* o *antirretrovirales*.

Maraviroc, como parte del tratamiento combinado, reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. Esto ayuda a su organismo a aumentar el recuento de células CD4 en la sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulo blanco que son importantes para ayudar a su cuerpo a combatir las infecciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Maraviroc Tarbis

No tome Maraviroc Tarbis

- si usted (o su hijo, si es el paciente) es **alérgico** a maraviroc, al cacahuete, a la soja o a alguno de los demás componentes de maraviroc (incluidos en la sección 6).

→ **Consulte con su médico** si cree que esto le aplica a usted o a su hijo.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar o administrar maraviroc.

Su médico debe recoger muestras de su sangre para ver si maraviroc es un tratamiento apropiado para usted (o su hijo, si es el paciente).

Algunas personas que toman maraviroc han desarrollado reacciones alérgicas graves o reacciones cutáneas (ver también “*Efectos adversos graves*” en la sección 4).

Antes de tomar este medicamento, asegúrese de que su médico conoce si usted (o su hijo) tiene o tuvo en el pasado alguno de los siguientes problemas:

- problemas de **hígado**, incluyendo **hepatitis** crónica B o C. Sólo un número limitado de personas con problemas hepáticos han tomado maraviroc. Puede que su función hepática tenga que ser cuidadosamente vigilada. (Vea también “*Problemas de hígado*” en la sección 4).
- **tensión arterial baja**, incluyendo mareos cuando se pone de pie o se sienta rápidamente, o si está tomando medicamentos para bajar la tensión arterial. Esto es debido a una caída repentina en la tensión arterial. Si ocurre esto, tumbese (o a su hijo) hasta que se sienta mejor. Cuando se (le) incorpore, hágalo lo más lentamente posible.
- **tuberculosis (TB)** o una **infección fúngica** grave. Maraviroc puede incrementar potencialmente su riesgo de desarrollar infecciones.
- **problemas de riñón**. Esto es **particularmente importante** si también está tomando otros medicamentos (ver “*Otros medicamentos y Maraviroc Tarbis*” más adelante en la sección 2)
- **problemas de corazón** o del **sistema circulatorio**. Sólo un número limitado de personas con graves problemas de corazón o circulatorios han tomado maraviroc.
→ **Informe a su médico** antes de empezar el tratamiento si piensa que alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted (o a su hijo).

Trastornos a los que debe estar atento

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Estos incluyen:

- Síntomas de infecciones e inflamación
- Dolor en las articulaciones, rigidez y problemas óseos

Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando maraviroc.

→ **Lea la información sobre “Otros posibles efectos adversos del tratamiento antirretroviral combinado frente al VIH” en la sección 4 de este prospecto.**

Pacientes de edad avanzada

Sólo un número limitado de personas de 65 años o mayores han tomado maraviroc. Si usted pertenece a este grupo de edad, consulte con su médico si puede tomar maraviroc.

Niños

El uso de maraviroc no ha sido probado en niños menores de 2 años o con menos de 10 kg de peso. Por lo tanto, no se recomienda maraviroc en niños menores de 2 años o que pesen menos de 10 kg.

Otros medicamentos y Maraviroc Tarbis

Informe a su médico o farmacéutico si usted (o su hijo) están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar **cualquier otro medicamento**.

Informe a su médico o farmacéutico si usted (o su hijo) comienza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando maraviroc.

Es probable que los medicamentos que contengan la **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) impidan que maraviroc actúe correctamente. **No debe tomarlo mientras esté tomando maraviroc.**

Algunos medicamentos pueden afectar a los niveles de maraviroc en el organismo, cuando se toman al mismo tiempo que maraviroc. Estos incluyen:

- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por el **VIH** o el virus de la **hepatitis C** (por ejemplo: atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- **antibióticos** (claritromicina, telitromicina, rifampicina, rifabutina)
- medicamentos **antimicóticos** (ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- medicamentos **anticonvulsivantes** (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).

→ **Informe a su médico** si usted (o su hijo) están tomando alguno de estos medicamentos. Esto permitirá a su médico prescribir la dosis correcta de maraviroc.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada:

→ **Consulte a su médico** sobre los riesgos y beneficios de tomar maraviroc.

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.

Se desconoce si los componentes de maraviroc también pueden pasar a 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

Maraviroc puede hacerle sentir mareado.

→ **No conduzca, monte en bicicleta ni maneje máquinas o herramientas** si no está seguro de que no le afecta.

Maraviroc Tarbis contiene lecitina de soja.

No tome este medicamento si es alérgico al cacahuete o a la soja.

Maraviroc Tarbis contiene sodio.

Maraviroc contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en cada comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Maraviroc Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted (o su hijo) son incapaces de tragar los comprimidos, su médico considerará si es mejor que tomen la solución oral de maraviroc.

Qué cantidad debe tomar

Adultos

La dosis recomendada de maraviroc es 150 mg, 300 mg o 600 mg dos veces al día dependiendo de si está usando otros medicamentos al mismo tiempo. Tome siempre la dosis recomendada por su médico.

Personas con problemas renales

Si usted tiene problemas renales, su médico le puede modificar su dosis.

→ **Consulte con su médico** si esto le aplica.

Adolescentes y niños de 2 años de edad en adelante y un peso de al menos 10 kg

Su médico le indicará la dosis correcta de maraviroc de acuerdo al peso y a otros medicamentos que estén siendo tomados al mismo tiempo.

Maraviroc Tarbis puede administrarse con o sin alimentos. Maraviroc siempre se debe tomar por vía oral.

Maraviroc debe tomarse en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar el VIH. Consulte el prospecto de estos otros medicamentos para saber cómo tomarlos.

Si toma o administra más Maraviroc Tarbis del que debe

Si accidentalmente toma o administra demasiado maraviroc

→ **Contacte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar o administrar Maraviroc Tarbis

Si usted (o su hijo) olvidó tomar o administrar una dosis de maraviroc, tómela o adminístrela tan pronto como sea posible y continúe con la siguiente dosis a la hora habitual.

Si es casi la hora de la próxima dosis, no tome o administre la dosis olvidada. Espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

No tome o administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted (o su hijo) interrumpe el tratamiento con Maraviroc Tarbis

Continúe el tratamiento con maraviroc hasta que su médico le indique.

Es importante que cada día tome sus medicamentos cuando le corresponda, ya que así se asegura que la infección por el VIH no se extienda por su organismo. Por lo tanto, a menos que su médico le indique detener el tratamiento, es importante que usted (o su hijo) continúe el tratamiento con maraviroc, como se ha descrito anteriormente.

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, maraviroc puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Informe a su médico sobre cualquier cambio inusual que se produzca en su salud o en la de su hijo.

Efectos adversos graves - busque ayuda médica inmediatamente

Reacciones alérgicas o cutáneas graves

Algunas personas que tomaban maraviroc han desarrollado reacciones cutáneas y reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales. Estas son raras, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas que tomen maraviroc.

Si tiene alguno de estos síntomas mientras está siendo tratado con maraviroc:

- hinchazón de la cara, labios o lengua
 - dificultad para respirar
 - erupción cutánea generalizada
 - fiebre (temperatura elevada)
 - ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales
- **Contacte con su médico inmediatamente** si tiene estos síntomas. **Deje de tomar maraviroc.**

Problemas de hígado

Éstos son raros y pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas** que tomen maraviroc. Los signos incluyen:

- pérdida de apetito
- náuseas/vómitos
- color amarillento de la piel u ojos
- erupción cutánea o picor
- sentirse muy cansado
- dolor estomacal o dolor a la palpación
- orina oscura
- somnolencia y confusión
- fiebre (temperatura elevada).

→ **Contacte con un médico inmediatamente** si tiene estos síntomas. **Deje de tomar Maraviroc.**

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar 1 a 10 de cada 100 personas:

- diarrea, malestar general, dolor de estómago, ventosidades (flatulencia)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza, dificultad para dormir, depresión
- erupción cutánea (vea también “Reacciones alérgicas o cutáneas graves” *descritas anteriormente en la sección 4*)
- sensación de debilidad o falta de energía, anemia (observados en los análisis de sangre)
- aumento de enzimas hepáticas (observados en los análisis de sangre), lo que puede ser un signo de problemas de hígado (vea también “*Problemas de hígado*” *descritos anteriormente en esta sección 4*).

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas**:

- infección de pulmón
- infección por hongos de la garganta (*esófago*)
- convulsiones
- sensación de mareo, debilidad o aturdimiento al ponerse de pie
- fallo del riñón, presencia de proteínas en la orina
- un incremento de una sustancia conocida como CPK (visto en los análisis de sangre) que es una señal de que los músculos estén inflamados o dañados.

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas**:

- dolor en el pecho (causado por la reducción del riego sanguíneo al corazón)
- disminución del tamaño de los músculos
- algunos tipos de cáncer como el de garganta (*esófago*) y del conducto biliar
- reducción en el número de células sanguíneas (observado en los análisis de sangre).

Otros posibles efectos adversos del tratamiento antirretroviral combinado frente al VIH

Las personas que toman tratamiento antirretroviral combinado frente al VIH pueden desarrollar otros efectos adversos.

Síntomas de infección e inflamación

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen un sistema inmunitario debilitado y es más probable que desarrollen infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Después de comenzar el tratamiento, el sistema inmunológico se vuelve más fuerte, de forma que el organismo empieza a luchar contra estas infecciones.

Se pueden desarrollar **síntomas de infección e inflamación**, causada ya sea por:

- infecciones antiguas, ocultas que brotan nuevamente cuando el organismo vuelve a luchar contra ellas
- el sistema inmunitario ataca tejidos sanos del cuerpo (*trastornos autoinmunitarios*).

Los síntomas de los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después de comenzar a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH. Los síntomas pueden incluir:

- debilidad muscular
- debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo
- palpitaciones o temblor
- hiperactividad (inquietud excesiva y movimiento).

Si tiene cualquier síntoma de infección o si usted nota alguno de los síntomas anteriores:

→ **Informe a su médico inmediatamente.** No tome otros medicamentos para la infección sin el asesoramiento de su médico.

Dolor en las articulaciones, rigidez y problemas óseos

Algunos pacientes en tratamiento antirretroviral combinado frente al VIH desarrollan una afección llamada *osteonecrosis*. En esta afección, partes del tejido óseo mueren debido a una reducción del aporte de sangre a los huesos.

No se conoce la frecuencia de esta condición. Es más probable que se desarrolle:

- si ha tomado tratamiento combinado durante un largo tiempo
- si también está tomando medicamentos antiinflamatorios denominados corticoides
- si bebe alcohol
- si tiene un sistema inmunitario muy debilitado

- si tiene sobrepeso.

Los signos a tener en cuenta incluyen:

- rigidez en las articulaciones
- dolores (especialmente en cadera, rodilla u hombro)
- dificultad de movimiento.

Si nota cualquiera de estos síntomas:

→ **Informe a su médico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Maraviroc Tarbis

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 envase y blister/frasco, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia.

Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Maraviroc Tarbis**

El principio activo es maraviroc.

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de maraviroc.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de maraviroc.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina (E460), Carboximetilalmidón sódico (Tipo A), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b), hidrógenofosfato de calcio anhidro (E341).

Revestimiento: Poli (alcohol vinílico) (E1203), talco (E553b), dióxido de titanio (E171), macrogol (MW3350) (E1521), lecitina de Soja (E322), carmín de índigo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase**Maraviroc Tarbis 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Comprimidos recubiertos con película, de color azul, ovalados, biconvexos, de dimensiones aproximadas 8,7 mm x 15,7 mm y grabados con “HM” en una cara y “150” en la otra.

Maraviroc Tarbis 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, de color azul, ovalados, biconvexos, de dimensiones aproximadas 19,4 mm x 10,7 mm y grabados con “HM” en una cara y “300” en la otra.

Maraviroc Tarbis está disponible en blísteres que contienen 60 comprimidos recubiertos con película y en blísteres unidos perforados que contienen 60 comprimidos recubiertos con película.

Frascos de HDPE que contiene 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Maraviroc AmaroX 150 mg/300 mg Filmtabletten
Países Bajos: Maraviroc AmaroX 150 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
España: Maraviroc Tarbis 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>