

Prospecto: información para el paciente

Drelbista 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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 Drelbista y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drelbista
3. Cómo tomar Drelbista
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Drelbista
6. Contenido del envase e información adicional

Si tenofovir le ha sido prescrito a su niño, tenga en cuenta que toda la información de este prospecto está dirigida a su niño (en este caso lea “su niño” en lugar de “usted”).

1. Qué es Drelbista y para qué se utiliza

Drelbista contiene el principio activo *tenofovir disoproxilo*. Este principio activo es un medicamento *antirretroviral* o antiviral que se utiliza para tratar la infección por VIH, o VHB, o ambas. Tenofovir es un *inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótido*, que se conoce generalmente como ITIAN y actúa interfiriendo en la función normal de unas enzimas (en el caso de VIH la *transcriptasa inversa* y en hepatitis B la *ADN polimerasa*) que son esenciales para que los virus se reproduzcan. Para el tratamiento de la infección por VIH, tenofovir se debe usar siempre en combinación con otros medicamentos.

Tenofovir se utiliza para tratar la infección por el VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana).

Los comprimidos son adecuados para:

- adultos,
- adolescentes entre 12 y menos de 18 años que ya hayan sido tratados con otros medicamentos contra el VIH los cuales ya no son plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.

Tenofovir también se utiliza para tratar la hepatitis B crónica, una infección por el VHB (virus de la hepatitis B). Los comprimidos son adecuados para:

- adultos,
- adolescentes entre 12 y menos de 18 años.

No hace falta que tenga VIH para ser tratado con tenofovir para el VHB.

Este medicamento no es una cura para la infección por VIH. Mientras esté tomando tenofovir podrá seguir teniendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH. También puede continuar transmitiendo el VIH o VHB a otros. Por tanto es importante que tome precauciones para evitar infectar a otras personas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Drelbista

No tome Drelbista:

- Si es alérgico a tenofovir alafenamido, tenofovir disoproxil o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

Si éste es su caso, informe a su médico inmediatamente y no tome tenofovir.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tenofovir.

- **Tenga cuidado para no transmitir su infección a otras personas.** Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. Tenofovir no reduce el riesgo de transmisión del VHB por contacto sexual o contaminación por sangre. Debe continuar tomando precauciones para evitarlo.
- **Si ha tenido enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas renales, consulte a su médico o farmacéutico.** No se debe administrar tenofovir a adolescentes con problemas renales existentes. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitar que se haga unos análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones. Tenofovir puede afectar a sus riñones durante el tratamiento. Su médico puede solicitar que se haga unos análisis de sangre durante el tratamiento para controlar el funcionamiento de sus riñones. Si es un adulto, su médico puede aconsejarle que tome los comprimidos con menos frecuencia. No reduzca la dosis prescrita, a menos que su médico se lo haya indicado.

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

- **Problemas óseos.** Algunos pacientes adultos con VIH que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro), y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*).

- **Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B ó C, tratados con antirretrovirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si tiene infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor

tratamiento para usted. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática o infección crónica por hepatitis B, su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar su función hepática.

- **Infecciones.** Si presenta infección avanzada por VIH (SIDA) y presenta otro tipo de infección, puede desarrollar síntomas de infección e inflamación o empeoramiento de los síntomas de una infección existente, cuando comience el tratamiento con tenofovir. Estos síntomas pueden indicar que su sistema inmune mejorado está luchando frente a la infección. Esté al tanto por si aparecen signos de inflamación o de infección tras comenzar a tomar tenofovir. Si nota signos de inflamación o infección, informe a su médico inmediatamente.
- 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.

Pacientes de edad avanzada

Si tiene más de 65 años, informe a su médico o farmacéutico. Tenofovir no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de esta edad y le han recetado tenofovir, su médico le controlará cuidadosamente.

Niños y adolescentes

Tenofovir es adecuado para:

- Adolescentes infectados por el VIH-1 entre 12 y 18 años que pesen al menos 35 kg y que ya hayan sido tratados con otros medicamentos contra el VIH los cuales ya no son plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.
- Adolescentes infectados por el VHB entre 12 y 18 años que pesen al menos 35 kg.

Tenofovir no es adecuado para los siguientes grupos:

- No para niños infectados por el VIH-1 menores de 12 años.
- No para niños infectados por el VHB menores de 12 años. Para conocer la dosis, ver sección 3. Cómo tomar Drelbista.

Otros medicamentos y Drelbista

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- No deje de tomar ningún medicamento anti-VIH recetado por su médico cuando inicie su tratamiento con tenofovir si tiene VHB y VIH.
- No tome tenofovir si está usando medicamentos que ya contengan tenofovir disoproxilo o tenofovir alafenamida. No tome tenofovir junto con medicamentos que contengan adefovir dipivoxilo (un medicamento que se utiliza para tratar la hepatitis B crónica).
- Es muy importante que le diga a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan dañar sus riñones.

Entre estos medicamentos se incluyen:

- aminoglucósidos, pentamidina, o vancomicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- amfotericina B (utilizado para tratar infecciones por hongos),

- foscarnet, ganciclovir, o cidofovir (utilizados para tratar infecciones virales),
 - interleucina-2 (utilizados para tratar el cáncer),
 - adefovir dipivoxilo (utilizado para tratar la infección por VHB),
 - tacrolimus (utilizado para producir supresión del sistema inmune),
 - antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares).
- **Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por VIH):** Tomando tenofovir con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentarse los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxilato 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 combinaciones de tenofovir y didanosina.
- **También es importante que informe a su médico** si está tomando ledipasvir/sofosbuvir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Toma de Drelbista con alimentos y bebidas

Tome tenofovir con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

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.

Embarazo

No debe tomar tenofovir durante el embarazo a menos que lo haya consultado específicamente con su médico. Aunque hay pocos datos clínicos del uso de tenofovir en mujeres embarazadas, por lo general no se utiliza salvo que sea absolutamente necesario.

Evite quedarse embarazada durante el tratamiento con tenofovir. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazada.

Si se queda embarazada, o planea quedarse embarazada, pregunte a su médico acerca de los riesgos y beneficios potenciales de su terapia antirretroviral para usted y para su niño.

Si ha estado tomando tenofovir durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. 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.

Lactancia

No dé el pecho a su niño durante el tratamiento con tenofovir. Esto se debe a que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna.

Si es mujer y presenta infección por VIH o VHB, no dé el pecho a su niño para evitar que el virus pase al niño a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Tenofovir puede producir mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con tenofovir, no conduzca ni monte en bicicleta ni maneje herramientas o máquinas.

Este medicamento contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Drelbista

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

La dosis recomendada es:

- Adultos: 1 comprimido al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).
- Adolescentes entre 12 y 18 años que pesen al menos 35 kg: 1 comprimido al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

Si tiene especial dificultad para tragar, puede usar la punta de una cuchara para machacar el comprimido. Entonces, mezcle el polvo con aproximadamente 100 ml de agua (medio vaso), zumo de naranja o de uva y bébalo inmediatamente.

Tome siempre la dosis recomendada por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.

Si usted es un adulto y tiene problemas de riñón, su médico puede aconsejarle que tome tenofovir con menos frecuencia.

Si tiene VHB, su médico puede ofrecerle que se realice un test de VIH para ver si tiene VHB y VIH.

Consulte los prospectos de los otros antirretrovirales para saber como tomar dichos medicamentos.

Si toma más Drelbista del que debe

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de tenofovir, 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. Lleve consigo el envase de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Drelbista

Es importante que no olvide una dosis de tenofovir. Si olvida una dosis, determine cuánto tiempo hace que debió tomarla.

- **Si es menos de 12 horas** después de cuando la toma normalmente, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su dosis siguiente a su hora habitual.
- **Si es más de 12 horas** desde que debió tomarla, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado Drelbista, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de tenofovir.

Si interrumpe el tratamiento con Drelbista

No deje de tomar tenofovir sin que su médico se lo diga. Suspender el tratamiento con tenofovir puede reducir la eficacia del tratamiento recomendado por su médico.

Si tiene hepatitis B, o VIH y hepatitis B (coinfección), es muy importante que no interrumpa su tratamiento con tenofovir sin antes hablar con su médico. Tras interrumpir el tratamiento con tenofovir, algunos pacientes han presentado análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado. Puede ser necesario que le hagan análisis de sangre durante varios meses después de interrumpir el tratamiento. En pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento ya que esto puede conducir a un empeoramiento de su hepatitis.

- Hable con su médico antes de dejar de tomar tenofovir por cualquier motivo, particularmente si sufre algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.
- Hable con su médico inmediatamente si experimenta cualquier nuevo o inusual síntoma tras interrumpir su tratamiento, particularmente aquellos síntomas que relacione con la infección por virus de la hepatitis B.
- Contacte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de tenofovir.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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 el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por si mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos graves: informe a su médico inmediatamente.

- **Acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso **raro** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:
 - respiración profunda y rápida,
 - somnolencia,
 - náuseas, vómitos y dolor de estómago.

→ Si piensa que puede tener acidosis láctica, contacte con su médico inmediatamente.

Otros posibles efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- dolor abdominal (de tripa) causado por inflamación del páncreas,
- daño en las células del túbulo renal.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- inflamación del riñón, aumento del volumen de orina y sensación de sed,
- cambios en su orina y dolor de espalda por problemas en el riñón, incluyendo fallo renal,
- debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), que puede ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal,
- hígado graso.

→ Si piensa que puede tener alguno de estos efectos adversos graves, consulte a su médico.

Efectos adversos más frecuentes

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- diarrea,
- vómitos,
- náuseas,
- mareos,
- erupción,
- sentirse débil.

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución del nivel de fosfatos en sangre.

Otros posibles efectos adversos:

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza,
- dolor de estómago,
- sentirse cansado,
- sentirse hinchado,
- flatulencia.

Los análisis también pueden mostrar:

- problemas en el hígado.

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- rotura muscular, dolor o debilidad muscular.

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución de los niveles de potasio en sangre,
- aumento de creatinina en sangre,
- problemas en el páncreas.

La 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 fosfato en sangre, pueden ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- dolor abdominal (de tripa) causado por inflamación del hígado,
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

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:


<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 Drelbista

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 en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

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. En caso de duda 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 Drelbista

El principio activo es tenofovir. Cada comprimido de Drelbista contiene 245 mg de tenofovir disoproxilo (como fumarato).

Los demás excipientes son: estearato de magensio, celulosa microcristalina y croscarmelosa de sodio que forman el núcleo del comprimido y lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina y laca de aluminio indigotina (E132) que forman el recubrimiento del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Drelbistason comprimidos recubiertos con película de color azul, con forma ovalada, biconvexos, marcados en una de las caras con “300”, y la otra cara plana.

El envase contiene un frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un sello de seguridad en el cuello del frasco. El frasco se cierra con un tapón de rosca a prueba de niños. Cada frasco contiene dos o tres desecantes de sílica gel entre los comprimidos para protegerlos de la humedad y no debe ser ingerido o retirado una vez que se abre el frasco.

Los siguientes tamaños de envases están disponibles: envases de carton que contienen 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película, 1 frasco de 100 comprimidos recubiertos con película y envases de carton que contienen 90 (3 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay,

Dublín, 2
Irlanda

Responsable de la fabricación

Lupin Europe Ltd
Victoria Court
Bexton Road, Knutsford
WA16 0PF
Reino Unido

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

Reino Unido: Drelbista 245 mg film-coated tablets
Alemania: Drelbista 245mg Filmtabletten
Dinamarca: Drelbista
Suecia: Drelbista
España: Drelbista 245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017

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