

**EDURANT®**  
**RILPIVIRINA 25 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Vía oral

**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 “Posibles efectos adversos”.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es EDURANT® y para qué se utiliza**

EDURANT® contiene rilpivirina que se emplea en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Pertenece a un grupo de medicamentos contra el VIH denominados inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINAN). EDURANT® actúa reduciendo la cantidad de VIH en su cuerpo.

**EDURANT® se utiliza combinado con otros medicamentos contra el VIH** para tratar a adultos mayores de 18 años de edad infectados por el VIH y que nunca han recibido tratamiento con medicamentos contra el VIH.

Su médico le explicará la combinación de medicamentos más conveniente para usted.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar EDURANT®**

**No tome EDURANT®** si es alérgico a rilpivirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**No tome EDURANT® en combinación con ninguno de los siguientes medicamentos** dado que ellos pueden afectar a la forma en la que EDURANT® u otros medicamentos actúan:

- Carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia y evitar las convulsiones)
- Rifampicina, rifapentina (medicamentos para tratar ciertas infecciones bacterianas como la tuberculosis)

- Omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (inhibidores de la bomba de protones que son medicamentos que se usan para prevenir y tratar las úlceras de estómago, el ardor de estómago o la enfermedad por reflujo ácido)
- Dexametasona (un corticosteroide que se emplea para tratar diversos trastornos, como la inflamación y las reacciones alérgicas) cuando se usa por vía oral o inyectable, salvo en una dosis única
- Productos que contienen hierba de san juan (*Hypericum Perforatum*) (una planta medicinal que se emplea para la depresión).

Si está tomando alguno de estos medicamentos, consulte a su médico posibles alternativas.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar EDURANT<sup>®</sup>.

EDURANT<sup>®</sup> no cura la infección por el VIH. Forma parte de un tratamiento que reduce la cantidad de virus en la sangre. 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.

EDURANT<sup>®</sup> se ha empleado únicamente en un número reducido de pacientes de 65 años o mayores. Si pertenece a este grupo de edad, consulte con su médico sobre el uso de EDURANT<sup>®</sup>.

### **Informe a su médico sobre su situación**

Compruebe los puntos siguientes e informe a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones.

- Informe a su médico si tiene o ha tenido **enfermedades del hígado**, incluidas las hepatitis B y/o C, y/o **enfermedades del riñón**. Su médico evaluará la gravedad de su enfermedad hepática o renal antes de decidir si puede tomar EDURANT<sup>®</sup>.
- Informe a su médico inmediatamente si observa algún **síntoma de infección** (por ejemplo, fiebre, escalofríos, sudores). Algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas pueden presentar signos y síntomas de inflamación debidos a infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a la mejoría de la respuesta inmunitaria del organismo, lo que le permite combatir las infecciones que pudiera haber, aunque no hayan manifestado síntomas evidentes.
- 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.
- Informe a su médico si está tomando algún medicamento que pueda causar un latido irregular del corazón potencialmente mortal (Torsade de Pointes).

### **Niños y adolescentes**

No se debe utilizar EDURANT<sup>®</sup> en niños o adolescentes, ya que no se ha estudiado suficientemente en pacientes menores de 18 años de edad.

### **Uso de EDURANT<sup>®</sup> con otros medicamentos**

Debe tomar EDURANT<sup>®</sup> junto con otros medicamentos contra el VIH. Su médico le recomendará los fármacos contra el VIH que pueden combinarse con EDURANT<sup>®</sup> y juntos decidirán qué combinación cumple mejor sus necesidades. Siga las instrucciones del médico cuidadosamente.

Algunos medicamentos pueden afectar a las concentraciones en sangre de EDURANT<sup>®</sup> cuando se toman a la vez que EDURANT<sup>®</sup>.

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

**No se recomienda combinar EDURANT<sup>®</sup> con** otros inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINAN) como delavirdina, efavirenz, etravirina y nevirapina.

**Los efectos de EDURANT<sup>®</sup> o de otros medicamentos pueden resultar afectados** si toma EDURANT<sup>®</sup> junto con cualquiera de los siguientes medicamentos. Informe a su médico si toma:

- Rifabutina (un medicamento utilizado para tratar algunas infecciones bacterianas). Si está tomando este medicamento mientras toma EDURANT<sup>®</sup>, lea con detenimiento cómo tomar EDURANT<sup>®</sup> en la sección 3 “instrucciones de uso correcto en adultos y adolescentes (de 12 años a 18 años)”.
- Claritromicina, eritromicina (antibióticos)
- Cimetidina, famotidina, nizatidina, ranitidina (antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> que se emplean para tratar las úlceras de estómago o intestino o para aliviar el ardor de estómago por reflujo ácido). Si está tomando estos medicamentos, lea con detenimiento la forma de uso en la sección “instrucciones de uso correcto en adultos y adolescentes (de 12 años a 18 años)”.
- Antiácidos (utilizados para tratar enfermedades relacionadas con el ácido del estómago; por ejemplo, hidróxido de aluminio/magnesio, carbonato cálcico). Si está tomando estos medicamentos, lea con detenimiento la forma de uso en la sección “instrucciones de uso correcto en adultos y adolescentes (de 12 años a 18 años)”.
- Metadona (utilizado para el tratamiento de la abstinencia y dependencia narcótica)
- Dabigatrán etexilato (anticoagulante).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o si planea quedar embarazada, comuníquese inmediatamente a su médico. Las mujeres embarazadas deben discutir el uso de EDURANT<sup>®</sup> con su médico.

Las madres infectadas por el VIH no deben continuar con la lactancia materna, ya que existe la posibilidad de que el niño contraiga la infección por el VIH a través de la leche materna.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden experimentar cansancio, mareo o somnolencia durante el tratamiento con EDURANT<sup>®</sup>. No conduzca o utilice máquinas si siente cansancio, mareo o somnolencia mientras tome EDURANT<sup>®</sup>.

### **EDURANT<sup>®</sup> contiene lactosa**

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

### **EDURANT® contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “libre de sodio”.

### **3. Cómo tomar EDURANT®**

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

#### **Instrucciones de uso correcto en adultos y adolescentes (> 18 años de edad)**

La dosis recomendada de EDURANT® es de un comprimido una vez al día.

EDURANT® **se debe tomar con una comida**. Es importante tomarlo con comida para alcanzar las concentraciones correctas del principio activo en su cuerpo. Una bebida nutricional (aunque sea rica en proteínas) por sí sola no sustituye a una comida.

#### Interacciones y dosis recomendadas con otros medicamentos

Hay cuatro situaciones que requieren una atención especial:

1. **Si toma rifabutina** (un medicamento utilizado para tratar algunas infecciones bacterianas), tome dos comprimidos de EDURANT® una vez al día. Cuando deje de tomar rifabutina, tome un comprimido de EDURANT® una vez al día. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.
2. **Si toma un antiácido** (un medicamento para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el ácido del estómago, como hidróxido de aluminio/magnesio o carbonato cálcico). Tome el antiácido al menos 2 horas antes o al menos 4 horas después de EDURANT® (ver sección “Uso de EDURANT® con otros medicamentos”).
3. **Si toma un antagonista de los receptores H<sub>2</sub>** (medicamentos que se usan para tratar úlceras de estómago o intestino o para aliviar el ardor de estómago debido al reflujo ácido; por ejemplo, cimetidina, famotidina, nizatidina o ranitidina). Tome el antagonista de los receptores H<sub>2</sub> al menos 12 horas antes o al menos 4 horas después de EDURANT® (ver sección “Uso de EDURANT® con otros medicamentos”). Los antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> no deben tomarse en pautas administradas dos veces al día. Pregunte a su médico si existe algún otro tratamiento.
4. **Si toma didanosina** (un medicamento para el tratamiento de la infección por VIH), no se requiere ajuste de dosis. La didanosina debe administrarse con el estómago vacío al menos dos horas antes o al menos cuatro horas después de EDURANT® (el cual se debe tomar con una comida).

#### **Retirada del tapón a prueba de niños**



El frasco lleva un tapón a prueba de niños. Puede abrirse empujando el tapón de rosca y girándolo al mismo tiempo en sentido contrario a las agujas del reloj.

#### **Si toma más EDURANT® del que debe**

Informe inmediatamente a su médico. En caso de sobredosis, usted puede tener dolor de cabeza, náuseas, mareos y/o sueños anormales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

#### **Si olvidó tomar EDURANT®**

Si se da cuenta **en las 12 horas siguientes a la hora habitual de la toma de EDURANT®**, tome el comprimido lo antes posible. El comprimido de EDURANT® se debe tomar con una comida. Después tome la dosis siguiente como de costumbre. Si se da cuenta **después de 12 horas**, no tome esa dosis y continúe con las siguientes de la forma acostumbrada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita y han pasado menos de 4 horas desde la toma de EDURANT®, tome otro comprimido con comida. Si usted vomita y han pasado más de 4 horas después de la toma de EDURANT®, no es necesario tomar otro comprimido hasta la próxima dosis establecida.

Contacte con su médico si tiene alguna duda sobre qué hacer si olvida una dosis o vomita.

#### **No interrumpa el tratamiento con EDURANT®**

¡El tratamiento para el VIH no cura la infección por VIH! No interrumpa el tratamiento con EDURANT® sin consultar antes con su médico. Aunque se sienta mejor, no deje de tomar EDURANT® ni los demás medicamentos contra el VIH. Si lo hiciera, podría aumentar el riesgo de que el virus se haga resistente. Consulte primero a su médico.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Muy frecuentes:

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- Mareo
- Alteraciones en una de las pruebas hepáticas habituales (transaminasas)
- Aumento en el colesterol y/o amilasa pancreática en su sangre

Frecuentes:

- Sueños anormales
- Erupción cutánea (exantema)
- Dolor de estómago
- Depresión
- Cansancio
- Vómitos
- Somnolencia
- Pérdida del apetito
- Trastornos del sueño
- Molestias de estómago
- Estado de ánimo deprimido

- Sequedad de boca
- Recuento bajo en las células blancas de la sangre y/o plaquetas, disminución de la hemoglobina en su sangre, aumento de los triglicéridos, lipasa y/o bilirrubina en su sangre

Poco frecuentes:

- Signos o síntomas de inflamación o infección, por ejemplo, fiebre, escalofríos, sudores (síndrome de reconstitución inmune).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de EDURANT®**

Almacenar a no más de 30°C, protegido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico 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 EDURANT®**

Cada comprimido recubierto contiene: Rilpivirina 25 mg (como rilpivirina clorhidrato).  
Excipientes: Povidona (K30), polisorbato 20, lactosa monohidratada, croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio, polvo de recubrimiento blanco (hipromelosa, lactosa, macrogol, triacetina y dióxido de titanio).

### **Presentación**

EDURANT® se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por: Janssen Cilag S.p.A., Vía C. Janssen, Borgo S. Michele, Latina, Italia.

Importado por: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240 Piso 9 Torres del Parque I, Las Condes. Santiago, Chile.

Reacondicionado por Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago.

Distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Venta bajo receta simple.  
Registro I.S.P N°: F-20330

**Centro de Atención al Cliente**

**Por correo electrónico:** [infojanssen@jancl.jnj.com](mailto:infojanssen@jancl.jnj.com)

**Por teléfono:** 800-835-161

® Marca registrada

janssen 

**Fecha de última revisión:** Basado en EMA diciembre, 2019.