

VIDARA

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg

Comprimidos recubiertos

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg
Excipientes: Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Indigo carmín lacca aluminica, Croscarmelosa sódica, Opadry II HP F28751, Lactosa monohidrato

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antirretroviral. Código ATC: J05AF07

INDICACIONES

Hepatitis B crónica: VIDARA está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos y en pacientes pediátricos mayores de 12 años. Esta indicación está basada en datos obtenidos del tratamiento de sujetos que no recibieron nucleósidos previamente y en una cantidad menor de sujetos que recibieron previamente lamivudina o dipivoxilo de adefovir. Los sujetos que fueron tratados eran adultos que padecían hepatitis B crónica HBeAg positiva y HBeAg negativa junto con una enfermedad hepática compensada.

Infección por VIH-1/SIDA: VIDARA está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de adultos y pacientes pediátricos mayores de 12 años infectados por el VIH-1/SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Tenofovir disoproxil fumarato es un nucleósido diéster fosfonato ácidoico análogo del monofosfato de adenosina. Tenofovir disoproxil fumarato requiere una hidrólisis del diéster inicial para la conversión a tenofovir y posteriores fosforilaciones a través de las enzimas celulares para formar tenofovir difosfato. Tenofovir difosfato inhibe la actividad de la transcriptasa inversa de HIV-1 compitiendo con el sustrato natural 5'-trifosfato de deoxiadenosina y. Después de la incorporación en el ADN, por terminación de la cadena del ADN. Tenofovir difosfato es un débil inhibidor del ADN polimerasas α, 13, de mamíferos y ADN polimerasas y mitocondrial.

Actividad antiviral in vitro

La actividad antiviral *in vitro* de tenofovir en cepas aisladas en ensayos clínicos y de laboratorio de HIV-1 se evaluó en las líneas celulares linfoblastoides, células monocito/macrófago primarias y linfocitos sanguíneos periféricos. Los valores C150 (50% de concentración inhibitoria) para tenofovir estuvieron en el rango de 0,04 p.m. a 8,5 mCM. En los estudios de combinación de drogas de tenofovir con inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (abacavir, didanosina, stavudina, zalcitabina, zidovudina), inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (delavirdina, efavirenz, nevirapina) y los inhibidores de proteasa (amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), se observaron efectos aditivos sinérgicos. La mayoría de estas combinaciones de drogas no se han estudiado en seres humanos. Tenofovir mostró actividad antiviral *in vitro* vs. sub-ítipos A, B, C, D, E, F, G y O de HIV-1 (valores C150 que varían de 0,5 p.m. a 2,2 p.m.).

Resistencia a la droga

En estudios realizados publicados se han seleccionado *in vitro* las cepas aisladas de HIV-1 con reducción de la susceptibilidad a tenofovir. Estos virus expresaron una mutación K65R en la transcriptasa inversa y mostraron una reducción de 3-4 veces susceptibilidad a tenofovir.

Las cepas aisladas de HIV-1 resistentes a tenofovir también han sido recuperadas de algunos pacientes tratados con tenofovir en combinación con ciertos agentes antirretrovirales. En pacientes sin experiencia en el tratamiento con tenofovir + lamivudina + efavirenz, las cepas aisladas virales de 24% pacientes con falla virológica mostraron una menor susceptibilidad a tenofovir. En los pacientes con experiencia en el tratamiento, el 4,6% de los pacientes tratados con tenofovir con falla virológica mostraron una menor susceptibilidad a tenofovir. El análisis genotípico de las cepas aisladas resistentes mostraron una mutación en el gen de la transcriptasa inversa HIV-1, resultando en la sustitución del aminoácido K65R.

Resistencia cruzada

Se ha reconocido resistencia cruzada entre ciertos inhibidores de la transcriptasa inversa. La mutación K65R reconocida para tenofovir también se reconoce en algunos pacientes infectados por HIV-1 tratados con abacavir, didanosina, o zalcitabina. Las cepas aisladas del HIV con esta mutación, también muestran una menor susceptibilidad a emtricitabina y lamivudina. Por lo tanto, la resistencia cruzada entre estas drogas puede ocurrir en pacientes cuyo virus lleva la mutación K65R. Las cepas aisladas del HIV-1 de pacientes (N=20) cuyo HIV-1 expresó una media de 3 mutaciones de la transcriptasa inversa asociada con la zidovudina (M41 L, D67N, K70R, L210W, T215Y/F o K219Q/E/N), mostraron una disminución de 3,1 veces en la susceptibilidad a tenofovir. El HIV-1 resistente a los multinucleósidos con una doble mutación de inserción T69S en la transcriptasa inversa, mostró menor susceptibilidad a tenofovir; pero la mutación de resistencia a multinucleósidos del complejo Q151M no afecta al tenofovir.

FARMACOCINÉTICA

La farmacocinética de tenofovir disoproxil fumarato se ha evaluado en voluntarios sanos e individuos infectados con HIV-1. La farmacocinética de tenofovir es similar entre estas poblaciones.

Absorción

Tenofovir es una prodroga diéster soluble en agua del principio activo tenofovir. La biodisponibilidad oral de tenofovir en pacientes en ayunas es de aproximadamente 25%. Después de la administración oral de una dosis única de tenofovir 300 mg a pacientes infectados por HIV-1 en ayunas, las concentraciones séricas máximas (C_{max}) se alcanzan a las 1,0 ± 0,4 horas. Los valores de C_{max} y AUC son 296 ± 90 ng/mL y 2287 ± 685 ng^h/mL, respectivamente.

La farmacocinética de tenofovir es proporcional a la dosis en un rango de dosis de 75 a 600 mg y no se encuentra afectada por la dosificación repetida.

Efectos de los alimentos en la absorción oral

La administración de tenofovir después de una comida rica en grasas (aprox. 700 a 1000 calorías conteniendo 40% a 50% de grasas) aumenta la biodisponibilidad oral, con un aumento en el AUC de tenofovir de alrededor del 40% y un aumento en la C_{max} de aproximadamente el 14%. Sin embargo, la administración de tenofovir con una comida liviana no tuvo un efecto significativo en la farmacocinética de tenofovir en comparación con la administración en ayunas de la droga. El alimento demora el tiempo para la C_{max} de tenofovir en aproximadamente 1 hora. La C_{max} y AUC de tenofovir son 326 ± 119 ng/mL y 3324 ± 1370 ng^h/mL después de múltiples dosis de tenofovir 300 mg una vez al día con alimentos, cuando el contenido de la comida no fue controlado.

Distribución

La unión *in vitro* de tenofovir a las proteínas plasmáticas α séricas humanas, es menor a 0,7 y 7,2%, respectivamente en el rango de concentración de tenofovir de 0,01 a 25 µg/mL. El volumen de distribución estable es 1,3 ± 0,6 L/kg luego de una administración de 1,0 mg/kg por vía IV y de 1,2 ± 0,4 L/kg, después de la administración intravenosa de 3,0 mg/kg.

Metabolismo y eliminación

Los estudios *in vitro* publicados, indican que ni tenofovir disoproxil ni tenofovir son sustratos de las enzimas CYP450.

Después de la administración IV de tenofovir, aproximadamente el 70-80% de la dosis se recupera en la orina como tenofovir inalterado dentro de las 72 horas de la inyección. Después de la administración oral de una dosis única de tenofovir, la vida media de eliminación de tenofovir es de aproximadamente 17 horas. Después de dosis orales múltiples de tenofovir 300 mg una vez al día (con alimentos), 32 ± 10% de la dosis administrada se recupera en la orina en 24 horas.

Tenofovir es eliminado por una combinación de filtración glomerular y secreción tubular activa. Suele existir una competencia por la eliminación con otros compuestos que también se eliminan por vía renal.

Poblaciones especiales

Hubo cantidades insuficientes de grupos raciales y étnicos distintos a los de raza caucásica, para determinar de manera adecuada las diferencias farmacocinéticas potenciales entre estas poblaciones. La farmacocinética de tenofovir es similar en pacientes masculinos y femeninos.

No se han llevado a cabo estudios publicados de farmacocinéticas en niños (<18 años de edad) ni en ancianos (>65 años de edad). La farmacocinética de tenofovir no se ha estudiado en pacientes con deterioro hepático; sin embargo, tenofovir no es metabolizado por las enzimas hepáticas.

La farmacocinética de tenofovir se altera en pacientes con deterioro renal. En pacientes con clearance de creatinina <50 mL/min o con enfermedad renal terminal (ESRD) que requiera diálisis, hubo un aumento de C_{max} y AUC_∞ de tenofovir. Se recomienda que el intervalo de dosificación para tenofovir sea modificado en pacientes con clearance de creatinina <50 mL/min o en pacientes con ESRD que requieren diálisis según tabla:

Clearance de creatinina basal (mL/min)	>80 (N=3)	50-80 (N=10)	30-49 (N=8)	12-28 (N=11)
C _{max} (ng/mL)	335,4±31,8	330,4±61,0	372,1 ± 156,1	601,6± 185,3
AUC _∞ (ng ^h /mL)	2184,5 ± 260 2260280257,4	3063,8 ± 927,0	6008,5 ± 2504,7	1598 ± 7223,0
CL/F (mL/min)	1043,7 ± 115,4	807,7 ± 279,2	444,4 ± 209,8	177,0 ± 97,1
Cl-renal (mL/min)	243,5 ± 33,3	168,6 ± 27,5	100,6 ± 27,5	43,0 ± 31,2

Dosis única de 300 mg de Tenofovir

Tenofovir es eficientemente removido por hemodilísis con un coeficiente de extracción de aproximadamente 54%. Después de una dosis única de 300 mg, una sesión de 4 horas de hemodilísis removió alrededor de 10% de la dosis de Tenofovir administrada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH y/o en el tratamiento de la hepatitis B crónica.

Posología:

Adultos:

La dosis recomendada de tenofovir para el tratamiento del VIH o para el tratamiento de la hepatitis B crónica es de un comprimido (300 mg), administrado una vez al día por vía oral, acompañado o no de alimentos.

Hepatitis B crónica

No se conoce la duración óptima del tratamiento. Puede considerarse la interrupción del tratamiento en los siguientes casos:

– En pacientes HBeAg positivo sin cirrosis, el tratamiento debe administrarse al menos durante 6 - 12 meses después de que se confirme la seroconversión de HBe (pérdida de HBeAg y pérdida del ADN del VHB, con detección de anti-HBe) o hasta la seroconversión de HBs o si se produce una pérdida de eficacia. Los niveles de ALT y de ADN del VHB en suero deben medirse regularmente tras la interrupción del tratamiento para detectar cualquier recaída virológica posterior.

– En pacientes HBeAg negativo sin cirrosis, el tratamiento debe administrarse al menos hasta la seroconversión de HBs o hasta que haya evidencia de pérdida de eficacia. Cuando el tratamiento se prolongue durante más de 2 años, se recomienda una reevaluación periódica para confirmar que continúe con la terapia seleccionada, es adecuada para el paciente.

Para el tratamiento de la infección por el VIH-1 y de la hepatitis B crónica en adultos para quienes no sea adecuada una forma farmacéutica sólida, se debe consultar la disponibilidad de otras formulaciones más adecuadas.

Población pediátrica

VIH-1: En los adolescentes de 12 a <18 años y peso ≥35 kg, la dosis recomendada de tenofovir es de 300 mg (un comprimido) administrado una vez al día, por vía oral, acompañado de alimentos.

Hepatitis B crónica: En los adolescentes de 12 a <18 años y peso ≥35 kg, la dosis recomendada de tenofovir es de 300 mg (un comprimido) administrado una vez al día, por vía oral, acompañado de alimentos. Actualmente, no se conoce la duración óptima del tratamiento.

Dosis omitida

Si un paciente omite una dosis de tenofovir en el plazo de 12 horas desde la hora normal de administración, éste debe tomar tenofovir lo antes posible con alimentos, y continuar su pauta habitual de administración.

Si un paciente omite una dosis de tenofovir más de 12 horas y es casi la hora de su siguiente dosis, no debe tomar la dosis omitida y simplemente debe continuar la pauta habitual de administración.

Si el paciente vomita en el plazo de 1 hora después de tomar tenofovir, debe tomar otro comprimido. Si vomita más de 1 hora después de tomar tenofovir, no es necesario que tome otra dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No hay datos disponibles en base a los cuales hacer una recomendación de dosis en pacientes mayores de 65 años.

Insuficiencia renal

Tenofovir se elimina por excreción renal y la exposición a tenofovir aumenta en pacientes con insuficiencia renal.

Adultos

Existen datos limitados sobre la seguridad y eficacia de tenofovir disoproxilo en pacientes adultos con insuficiencia renal moderada y grave (depuración de creatinina <50 mL/min) y no se han evaluado los datos de seguridad a largo plazo para pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina 50-80 mL/min). Por tanto, en pacientes adultos con insuficiencia renal, sólo debe utilizarse tenofovir disoproxil si se considera que los beneficios potenciales del tratamiento superan a los riesgos potenciales.

Se recomienda la administración de otras formulaciones de tenofovir disoproxilo para proporcionar una dosis diaria reducida de tenofovir disoproxilo en pacientes adultos con aclaramiento de creatinina <50 mL/min, incluyendo pacientes en hemodilísis.

Insuficiencia renal leve (depuración de creatinina 50-80 mL/min)

Datos limitados de ensayos clínicos respaldan la administración una vez al día de 300 mg de tenofovir disoproxilo en pacientes con insuficiencia renal leve.

Insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina 30-49 mL/min)

Un comprimido recubierto de 300 mg, cada 48 horas

La respuesta clínica al tratamiento y la función renal, deben ser cuidadosamente monitoreadas en estos pacientes.

Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min) y pacientes en hemodilísis*

Insuficiencia renal grave: Puede administrarse un comprimido ,300 mg de tenofovir disoproxilo cada 72-96 horas (dos veces por semana).

Pacientes en hemodilísis: Pueden administrarse un comprimido 300 mg de tenofovir disoproxilo cada 7 días.

* Generalmente, una dosis semanal asumiendo que se realizan 3 sesiones de hemodilísis por semana de aproximadamente 4 horas de duración cada una o después de 12 horas acumulativas de hemodilísis.

No pueden darse recomendaciones de dosis para pacientes que no están en hemodilísis con aclaramiento de creatinina <10 mL/min.

Pacientes pediátricos

No se recomienda el uso de tenofovir disoproxilo en pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No es necesario realizar ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Si se interrumpe el tratamiento con tenofovir, se debe efectuar un estrecho seguimiento en pacientes con hepatitis B crónica con o sin coinfección por VIH, para descartar un empeoramiento de la hepatitis.

Forma de administración:

Por vía oral con o sin alimentos.

Para pacientes que tienen dificultad para tragar el comprimido, en circunstancias excepcionales, éste se puede triturar y dispersar en al menos 100 mL de agua o jugo de naranja, tomándolo inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES

Tenofovir esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad demostrada a cualquiera de los componentes indicados en la composición del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Generales

A todos los pacientes infectados por VHB se les debe ofrecer la posibilidad de que les realicen un análisis de anticuerpos de VIH antes de iniciar el tratamiento con Tenofovir.

VIH-1

A pesar de que se ha probado que la supresión viral con tratamiento antirretroviral eficaz reduce sustancialmente el riesgo de transmisión sexual, no se puede excluir un riesgo residual. Se deben tomar precauciones, conforme a las directrices nacionales, para prevenir la transmisión.

Hepatitis B crónica

Se debe advertir a los pacientes que no se ha demostrado que Tenofovir evite el riesgo de transmisión de VHB por contacto sexual o contaminación por sangre. Se deberán seguir tomando las precauciones apropiadas.

Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis
Se informó acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, incluyendo casos fatales, con el uso de los análogos nucleósidos solos o en combinación con otros agentes antiretrovirales. Una gran parte de estos casos se produjeron en mujeres. La obesidad y la exposición prolongada a nucleósidos pueden ser factores de riesgo. Se debe tener particular precaución cuando se administran análogos nucleósidos a cualquier paciente con factores de riesgo conocidos de enfermedad hepática; sin embargo, también se ha informado sobre casos en pacientes sin factores de riesgo conocidos. Debe suspenderse el tratamiento con TENOFOVIR en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que pudieran sugerir acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (que pueden incluir hepatomegalia y esteatosis aun en ausencia de marcados aumentos de transaminasas).

Administración concomitante con otros medicamentos
– Tenofovir no debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que contengan tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamida.

– Tenofovir no debe administrarse concomitantemente con adefovir dipivoxilo.

(Véase Interacciones medicamentosas)

Pacientes con infecciones concomitantes por el VIH-1 y el VHB

Debido al riesgo de desarrollar resistencia al VIH-1, Tenofovir debe utilizarse únicamente en pacientes infectados concomitantemente por el VIH-1 y el VHB como parte de un régimen adecuado antirretroviral combinado.

Deben ofrecerse pruebas de anticuerpos contra VIH-1 a todos los pacientes infectados por el VHB antes de iniciar el tratamiento con Tenofovir. También se

recomienda que se hagan análisis a todos los pacientes infectados por el VIH-1 para detectar la presencia de hepatitis B crónica antes de iniciar el tratamiento con VIDARA.

Efectos óseos

Densidad mineral ósea

En los estudios clínicos con adultos infectados por el VIH-1, Tenofovir se asoció a disminuciones ligeramente superiores de la densidad mineral ósea (DMO) y a aumentos en los marcadores bioquímicos del metabolismo óseo, lo que sugiere un mayor recambio óseo frente a los comparadores. Las concentraciones séricas de la hormona paratiroidea y de 1,25-vitamina D también fueron más altas en los pacientes tratados con Tenofovir (véase Reacciones adversas).

Se desconocen los efectos que los cambios asociados con Tenofovir en la DMO y en los marcadores bioquímicos pueden tener en la salud ósea a largo plazo y en el riesgo futuro de fracturas. Se debe plantear la evaluación de la DMO en los adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más que tienen antecedentes de fracturas óseas patológicas u otros factores de riesgo de osteoporosis o pérdida ósea. Si bien no se ha estudiado el efecto de los suplementos de calcio y vitamina D, dichos suplementos pueden ser beneficiosos para todos los pacientes. Se debe obtener asesoramiento adecuado si se sospecha de la presencia de anomalías óseas.

Defectos de mineralización

Se han notificado casos de osteomalacia asociada a tubulopatía renal proximal, que se manifiesta como dolor óseo o dolor en las extremidades y que puede contribuir a las fracturas, en relación con el uso de Tenofovir. Asimismo, se han notificado artralgias y dolor o debilidad muscular en casos de tubulopatía renal proximal. Deben tenerse en cuenta la hipofosfatemia y la osteomalacia secundaria a tubulopatía renal proximal en los pacientes con riesgo de disfunción renal que presentan síntomas musculares u óseos persistentes o un empeoramiento de los mismos mientras reciben tratamiento con fármacos que contienen tenofovir.

Síndrome de reconstitución inmunológica

Se ha informado la aparición del síndrome de reconstitución inmunológica en los pacientes infectados por el VIH y que reciben tratamiento antirretroviral combinado, incluyendo Tenofovir. Durante la fase inicial del tratamiento antirretroviral asociado, los pacientes cuyo sistema inmunitario responde pueden presentar una respuesta inflamatoria ante infecciones oportunistas residuales o indolentes (por ejemplo, infección por *Mycobacterium avium*, citomegalovirus, neumonía por *Pneumocystis jirovecii* o tuberculosis), que pueden requerir evaluación y tratamiento adicionales.

También se han notificados casos de trastornos autoinmunitarios (como enfermedad de Graves, polimiositis y síndrome de Guillain Barré), que se produjeron en el contexto de reconstitución inmunitaria; sin embargo, el momento de la aparición de estos trastornos es más variable, y pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento.

Fracaso virológico temprano

Los estudios clínicos en pacientes infectados por el VIH han demostrado que algunas pautas que contienen solamente tres inhibidores nucleosídicos de la retrótranscriptasa (NIRT) son generalmente menos eficaces que las pautas de tres medicamentos que contienen dos NIRT en combinación con algún inhibidor no nucleosídico de la retrótranscriptasa o un inhibidor de la proteasa del VIH-1. En particular, se han notificado fracasos virológicos tempranos y tasas elevadas de sustituciones de resistencia. Por lo tanto, las pautas de tres nucleósidos deberán utilizarse con precaución. Se debe controlar rigurosamente a los pacientes que estén utilizando solamente una pauta con tres nucleósidos y se debe plantear la modificación de su tratamiento.

Deterioro renal

Tenofovir se elimina principalmente por el riñón.

Se recomienda ajustar el intervalo de dosificación en todos los pacientes con clearance de creatinina <50 mL/min o la disminución del fosfato sérico a <1,0 mg/dL. No se dispone de datos de seguridad en pacientes con disfunción renal que recibieron tenofovir utilizando estos lineamientos de dosificación. Se informó deterioro renal, incluyendo casos de insuficiencia renal aguda y síndrome de Fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia severa) en asociación con el uso de tenofovir. La mayoría de estos casos ocurrieron en pacientes con enfermedad sistémica o renal subyacente o en pacientes que tomaban agentes nefrotóxicos; sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes sin factores de riesgo identificados. Calcular el aclaramiento de creatinina en todos los pacientes antes de comenzar el tratamiento con tenofovir. Durante el tratamiento se debe monitorizar la función renal.

Se recomienda la monitorización de la función renal (mediante medición del aclaramiento de **creatinina** y fosfato sérico) **al inicio del tratamiento con tenofovir, cada 2-4 semanas a los 3 meses durante los primeros 3 meses de tratamiento, a partir de entonces cada 3 a 6 meses en los pacientes sin factores de riesgo renal**. En pacientes con riesgo de insuficiencia renal es necesaria una monitorización de la función renal más frecuente.

En pacientes con insuficiencia renal sólo debe utilizarse tenofovir si se considera que el balance beneficio/riesgo es favorable, puede ser necesario ajustar la dosis diaria o prolongar el intervalo entre las dosis. Se debe considerar también interrumpir el tratamiento con tenofovir en caso de la disminución progresiva de la función renal cuando no se haya identificado ninguna otra causa. Evitar el uso concomitante o reciente de fármacos nefrotóxicos.

Si el uso concomitante de tenofovir y fármacos nefrotóxicos es inevitable, ha de controlarse semanalmente la función renal.

Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión de tratamiento

La suspensión del tratamiento contra el VHB puede estar asociada con exacerbaciones agudas y graves de la hepatitis. Se debe controlar rigurosamente a los pacientes con VHB que suspendan la administración, con seguimiento clínico y de laboratorio durante por lo menos varios meses después de la suspensión del tratamiento. Si fuese conveniente, puede estar justificada la reanudación del tratamiento contra la hepatitis B.

Redistribución de grasa

En pacientes que reciben terapia antirretroviral se observó la redistribución/acumulación de grasa corporal que incluye obesidad central, agrandamiento de la grasa dorsocervical (roba de búfalo), emaciación periférica, emaciación facial, agrandamiento de mamas y apariencia similar a la del síndrome de Cushing. Actualmente se conoce el mecanismo y las consecuencias a largo plazo de estos episodios. No se ha establecido una relación causal.

VIDARA contiene lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con otras drogas

En concentraciones sustancialmente mas elevadas (300 veces más) que las observadas in vivo, tenofovir no exhibió un metabolismo *in vitro* de la droga mediado por ninguna de las siguientes isoformas humanas CYP450, CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 o CYP2E1. Sin embargo, se observó una reducción pequeña (6%) pero estadísticamente significativa en el metabolismo del sustrato CYP1A. En base a los resultados de los experimentos *in vitro* y de la vía de eliminación conocida de tenofovir, el potencial para las interacciones mediadas por CYP450 que involucran a tenofovir con otros productos medicinales es bajo.

Tenofovir se excreta principalmente por vía renal mediante una combinación de filtración glomerular y una secreción tubular activa. La co-administración de tenofovir con drogas que son eliminadas por la secreción tubular activa puede aumentar las concentraciones séricas tanto de tenofovir como de la droga co-administrada, debido a la competencia por esta vía de eliminación. Las drogas que disminuyen la función renal también pueden aumentar las concentraciones séricas de tenofovir.

Tenofovir se ha evaluado en voluntarios sanos en combinación con abacavir, didanosina, efavirenz, indinavir, lamivudina, lopinavir/ritonavir y anticonceptivos orales. Las siguientes tablas resumen los efectos farmacocinéticos de la droga co-administrada en la farmacocinética de tenofovir y los efectos de tenofovir en la farmacocinética de la droga coadministrada.

La siguiente tabla resume la interacción medicamentosa entre tenofovir y didanosina. Cuando se administra con múltiples dosis de tenofovir, la C_{max} y el AUC de la didanosina de 400 mg aumentan significativamente. Se desconoce el mecanismo de esta interacción. Cuando se administraron cápsulas con recubrimiento entérico de didanosina de 250 mg con las exposiciones sistémicas a la didanosina fueron similares a las observadas con las cápsulas con recubrimiento entérico de 400 mg bajo condiciones de ayuno.

Interacciones medicamentosas: Cambios en los parámetros farmacocinéticos para tenofovir en presencia de la droga co-administrada.

Droga co-administrada	Dosis de la droga co-administrada (mg)	N	% del cambio de los parámetros farmacocinéticos de tenofovir ¹ (90% IC)		
			C _{max}	AUC	C _{min}
Abacavir	300 una vez al día	8	↔	↔	NC
Didanosina	400 una vez al día	25	↔	↔	↔
Didanosina	250 o 400 una vez al día x 7 días	14	↔	↔	↔
Efavirenz	600 una vez al día x 14 días	29	↔	↔	↔
Indinavir	800 tres veces al día x 7 días	13	↑14 (↓3 a ↑33)	↔	↔
Lamivudina	150 dos veces al día x 7 días	15	↔	↔	↔
Lopinavir/ Ritonavir	400/100 dos veces al día x 14 días	21	↑31 (↑12 a ↑53)	↑34 (↑25 a ↑44)	↑29 (↑11 a ↑8)

Pacientes que recibieron 300 mg una vez al día.

2 Aumento = ↑Disminución = ↓ Sin Efecto = ↔ NC = No Calculado.

Conducción y uso de máquinas

Se han informado casos de mareos. Si esto ocurre no se debe conducir vehículos ni manejar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En pacientes que reciben tenofovir se han notificado acontecimientos raros de insuficiencia renal, fallo renal y acontecimientos poco frecuentes de tubulopatía proximal renal (incluyendo Síndrome de Fanconi), que a veces llevan a anomalidades óseas (que contribuyen rara vez a fracturas). Se recomienda monitorear la función renal de los pacientes que reciben Tenofovir. Cabe esperar, que aproximadamente un tercio de los pacientes, experimenten reacciones adversas tras el tratamiento con tenofovir en combinación con otros fármacos antirretrovirales. Estas reacciones suelen ser efectos gastrointestinales leves a moderados. Aproximadamente un 1% de los pacientes adultos tratados con tenofovir, interrumpió el tratamiento debido a efectos gastrointestinales. No se recomienda la coadministración de VIDARA y didanosina ya que puede ocasionar un riesgo aumentado de reacciones adversas. Se han notificado raramente pancreatitis y acidosis láctica, en algunos casos mortales.

La interrupción de VIDARA en pacientes coinfectados por el VIH y el VHB puede asociarse con exacerpciones agudas graves de la hepatitis.

Tabla resumen de reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas de tenofovir se basa en los datos de seguridad procedentes de los estudios clínicos y de la experiencia post-comercialización. Todas las reacciones adversas se presentan en la Tabla. La evaluación de las reacciones adversas a partir de los datos de los estudios clínicos de VIH-1 se basa en la experiencia de dos estudios en 653 pacientes adultos, que ya habían recibido tratamiento antirretroviral, tratados con tenofovir (n = 443) o placebo (n = 210) durante 24 semanas en combinación con otros medicamentos antirretrovirales y también en un estudio doble ciego comparativo y controlado en el cual 600 pacientes adultos nave recibieron tratamiento con 245 mg de tenofovir disoproxil (n = 299) o estavudina (n = 301) en combinación con lamivudina y efavirenz durante 144 semanas. Las reacciones adversas con sospecha (o al menos posibilidad) de estar relacionadas con el tratamiento a partir de la experiencia en ensayos clínicos y post-comercialización, están enumeradas a continuación según la clasificación de sistemas de órganos y frecuencia. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) o raras (≥1/10.000 a <1/1.000).

Tabla: resumen de reacciones adversas asociadas con Tenofovir a partir de la experiencia en ensayos clínicos y postcomercialización	
Frecuencia	Reacción adversa
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i>	
Muy frecuentes:	hipofosfatemia
Poco frecuentes:	hipopotasemia
Raras:	acidosis láctica
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	
Muy frecuentes:	mareos
Frecuentes:	dolor de cabeza
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	
Muy frecuentes:	diarrea, vómitos, náuseas
Frecuentes:	dolor abdominal, distensión abdominal, flatulencia
Poco frecuentes:	pancreatitis
<i>Trastornos hepatobiliares:</i>	
Frecuentes:	incremento de las transaminasas
Raras:	esteatosis hepática, hepatitis
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i>	
Muy frecuentes:	exantema
Raras:	angioedema
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</i>	
Poco frecuentes:	rabdomiólisis1, debilidad muscular
Raras:	osteomalacia (manifestada como dolor de huesos y que contribuye rara vez a fracturas) miopatía
<i>Trastornos renales y urinarios:</i>	
Poco frecuentes:	incremento de la creatinina, tubulopatía renal proximal (incluyendo síndrome de Fanconi)
Raras:	insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal, necrosis tubular aguda, nefritis (incluyendo nefritis intersticial aguda), diabetes insípida nefrogénica
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i>	
Muy frecuentes:	astenia
Frecuentes:	cansancio

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

VIH-1 y hepatitis B: Insuficiencia renal

Dado que Tenofovir puede causar daño renal, se recomienda monitorizar la función renal.

La tubulopatía renal proximal generalmente se resolvió o mejoró tras la interrupción de tenofovir. Sin embargo, en algunos pacientes, el descenso del aclaramiento de creatinina no se resolvió completamente a pesar de la interrupción de tenofovir.

Los pacientes en riesgo de insuficiencia renal (como los pacientes con factores de riesgo renal en el momento basal, enfermedad avanzada por VIH o en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos concomitantes) presentan un riesgo aumentado de sufrir una recuperación incompleta de la función renal a pesar de la interrupción de tenofovir.

VIH-1

Interacción con didanosina

No se recomienda la administración concomitante de tenofovir disoproxil con didanosina ya que genera un aumento de un 40-60% en la exposición sistémica a didanosina lo que puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas relacionadas con didanosina. Se han notificado raramente pancreatitis y acidosis láctica, en algunos casos mortales.

Parámetros metabólicos

El peso y los niveles de glucosa y lípidos en la sangre pueden aumentar durante el tratamiento Antirretroviral.

Síndrome de reconstitución inmune

Al inicio de la TAR en pacientes infectados por el VIH con inmunodeficiencia grave, puede aparecer una respuesta inflamatoria frente a infecciones oportunistas latentes o asintomáticas. También se han notificado trastornos autoinmunitarios (como la enfermedad de Graves y hepatitis autoinmune); sin embargo, el tiempo notificado hasta su aparición es más variable y estos acontecimientos pueden suceder muchos meses después del inicio del tratamiento.

Osteonecrosis

Se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con factores de riesgo generalmente reconocidos, enfermedad avanzada por el VIH o exposición prolongada a la TAR. Se desconoce la frecuencia de esta reacción adversa

Hepatitis B

Exacerbaciones de la hepatitis durante el tratamiento

En ensayos clínicos en pacientes que no habían recibidos antes tratamiento con nucleósidos se produjeron elevaciones de ALT >10 veces el LSN (límite superior de la normalidad) y >2 veces el nivel basal, en el 2,6% de los pacientes tratados con te-

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VIDARA

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg

Comprimidos recubiertos

Vía de administración: Oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. QUÉ ES VIDARA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Vidara contiene el principio activo *tenofovir disoproxil*. 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, Vidara se debe usar siempre en combinación con otros medicamentos.

Vidara comprimidos es un medicamento que 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 sean plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.
- Vidara comprimidos 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 Vidara para el VHB.

Este medicamento no es una cura para la infección por VIH. Mientras esté tomando Vidara 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 SE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR VIDARA

No tome VIDARA

Si es alérgico/a (hipersensible) a tenofovir o a cualquiera de los demás componentes indicados en la composición de este medicamento.

Si este es su caso, **informe a su médico inmediatamente y no tome Vidara.**

Advertencias y precauciones

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

- **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. Vidara 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 Vidara 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. Vidara 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 usted 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.

Vidara normalmente no se toma junto con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones (ver *Toma de Vidara con otros medicamentos*). 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 o 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 Vidara. 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 Vidara. 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 deque 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 empieze 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.

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

Niños y adolescentes

Vidara 300 mg comprimidos es adecuado para:

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

Vidara 300 mg comprimidos **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.

Vidara contiene lactosa

Si usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Vidara

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 Vidara si tiene VHB y VIH.

No tome Vidara si está usando medicamentos que ya contengan tenofovir disoproxil o tenofovir alafenamida. No tome Vidara junto con medicamentos que contengan adefovir dipivoxil (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),
- foscanet, ganciclovir o cidofovir (utilizados para tratar infecciones virales),
- interleucina-2 (utilizado para tratar el cáncer),
- adefovir dipivoxil (utilizado para tratar la infección por VHB),
- tacrolimus (utilizado para producir supresión del sistema inmune),
- antiinflamatorios no esteroides (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares).

Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por VIH): Tomando Vidara 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 y didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del pán-

nofovir disoproxil. Las elevaciones de ALT durante el tratamiento tuvieron un tiempo medio de inicio de 8 semanas y se resolvieron con el tratamiento continuado y, en la mayoría de los casos, se asociaron con una reducción ≥2 log¹⁰ copias/ml en la carga viral que precedió o coincidió con la elevación de ALT. Se recomienda la monitorización periódica de la función hepática durante el tratamiento.

Exacerbaciones de la hepatitis tras la interrupción del tratamiento

En pacientes infectados por VHB, han aparecido evidencias clínicas y de laboratorio de exacerbaciones de la hepatitis tras interrumpir el tratamiento de VHB.

Pacientes de edad avanzada

Tenofovir no se ha estudiado en pacientes mayores de 65 años. Los pacientes de edad avanzada es más probable que tengan la función renal disminuida, por tanto debe tenerse precaución cuando se trate a pacientes de edad avanzada con tenofovir.

Pacientes con insuficiencia renal

Dado que tenofovir puede ocasionar toxicidad renal, se recomienda una estrecha monitorización de la función renal en los pacientes adultos con insuficiencia renal tratados con tenofovir. No se recomienda el uso de tenofovir en pacientes pediátricos con insuficiencia renal

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de VIDARA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

En caso de sobredosis, se debe vigilar al paciente por si hay evidencia de toxicidad y administrar tratamiento de apoyo, si fuera necesario.

Tratamiento:

Tenofovir se puede eliminar mediante hemodíálisis; la media de aclaramiento durante la hemodíálisis de tenofovir es 134 ml/min. Se desconoce si tenofovir puede eliminarse con diálisis peritoneal.

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 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 grasso.**

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 al menos a 10 de cada 100 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 10 de cada 100 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 causado por inflamación del hígado.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

5. CONSERVACIÓN DE VIDARA

Conservar a temperatura ambiente, desde 15 hasta 30°C. Conservar en lugar seco. No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase, siendo válido hasta el último día del mes indicado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIÓN:

VIDARA: Envases con 30 comprimidos recubiertos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

En caso de sobredosis, se debe vigilar al paciente por si hay evidencia de toxicidad y administrar tratamiento de apoyo, si fuera necesario.

Tratamiento: Tenofovir se puede eliminar mediante hemodíálisis; la media de aclaramiento durante la hemodíálisis de tenofovir es 134 ml/min. Se desconoce si tenofovir puede eliminarse con diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57-204

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 14/08/2019

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar