



**Materia:** Prospecto  
**Medida:** 210 x 297 mm  
**Código de Material Nuevo:** NA  
**Código Visual:** NA  
**Código de Material Anterior:** NA  
**Soporte:** Según Especificación  
**Gramaje:** Según Especificación  
**Color:** Negro

**Referencias** (No imprimir Filete)  
Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		
P01	30-11-2023	Modificación AR
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

# Knight®

## Resisvir® 600

### Darunavir 600 mg

**USO ORAL**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**  
**Cada comprimido recubierto de 600 mg contiene:**  
Darunavir (como etanolato 650,46 mg) ..... 600,00 mg  
Povidona K30, Celulosa microcristalina PH101, Fosfato dicálcico dihidrato, Croscovidona, Dióxido de titanio, Estearato de Magnesio, Opadry Blanco HP II 857 28751, Laca Aluminica FD&C Yellow N°6 ..... c.s.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**  
Resisvir coadministrado con ritonavir, y con otros agentes antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1). Esta indicación está basada en el análisis de los niveles del ARN plasmático del VIH y en el recuento de células CD4+, obtenidos en dos ensayos controlados de Fase 3 de 48 semanas de duración en pacientes que nunca habían recibido tratamiento y en pacientes previamente tratados, y en dos ensayos controlados de Fase 2 de 96 semanas de duración en pacientes adultos con enfermedad por VIH avanzada, previamente tratados.

**ACCION TERAPÉUTICA**  
Darunavir es una droga antiviral para el VIH.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**  
Las propiedades farmacocinéticas de Darunavir, según estudios publicados coadministrado con ritonavir, se han estudiado en voluntarios adultos sanos y en pacientes infectados por el VIH-1. La exposición a Darunavir fue mayor en los pacientes infectados por el VIH-1 que en las personas sanas. La mayor exposición a Darunavir de los pacientes infectados por el VIH-1, en comparación con las personas sanas, podría explicarse por las mayores concentraciones de la glucoproteína alfa-1-ácida (GAA) de los primeros, que facilita la unión del fármaco a la GAA plasmática y, por tanto, el aumento de sus concentraciones plasmáticas. Darunavir se metaboliza fundamentalmente a través del CYP3A. Ritonavir inhibe el CYP3A y, por tanto, incrementa considerablemente la concentración plasmática de Darunavir.

**Absorción**  
Después de su administración oral, la absorción de Darunavir fue rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas del fármaco, en presencia de dosis bajas de ritonavir, suelen alcanzarse en 2,5-4,0 horas. La biodisponibilidad oral absoluta de una dosis única de 600 mg de Darunavir solo fue de aproximadamente un 37% y ascendió a aproximadamente un 82% en presencia de 100 mg de ritonavir administrados dos veces al día. El efecto potenciador farmacocinético global de ritonavir fue de un incremento aproximado de 14 veces en la exposición sistémica a Darunavir cuando la dosis única de 600 mg de este último se administró por vía oral, combinada con ritonavir en dosis de 100 mg dos veces al día. Cuando se administra en ayunas, la biodisponibilidad relativa de Darunavir en presencia de una dosis baja de ritonavir es un 30% menor que cuando se administra con comida. Por tanto, los comprimidos de Resisvir deben tomarse con ritonavir y con alimentos. El tipo de alimento no influye en la exposición a Darunavir.

**Distribución**  
Darunavir se une a las proteínas plasmáticas en una proporción aproximada de 95%. Darunavir se une sobre todo a la glucoproteína alfa-1-ácida del plasma. Después de la administración intravenosa, el volumen de distribución de Darunavir solo, fue 88,1 ± 59,0 l (Media ± SD) y aumentó a 131 ± 49,9 l (Media ± SD) en presencia de 100 mg de ritonavir, dos veces al día.

**Metabolismo**  
Los experimentos efectuados in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que Darunavir experimenta fundamentalmente un metabolismo oxidativo. Darunavir se metaboliza ampliamente en el sistema CYP hepático y de forma principal a través de la isoenzima CYP3A4. Un ensayo hecho en voluntarios sanos con 14C-Darunavir demostró que la mayor parte de la radioactividad del plasma medida después de una dosis única de 400/100 mg de Darunavir con ritonavir se debe al principio activo original. En el ser humano se han identificado al menos 3 metabolitos oxidativos de Darunavir, todos ellos con una actividad que es al menos 10 veces inferior a la de Darunavir contra el VIH de tipo salvaje.

**Eliminación**  
Después de una dosis de 400/100 mg de 14C-Darunavir con ritonavir, aproximadamente 79,5% y 13,9% de la cantidad administrada, se recuperó en las heces y en la orina, respectivamente. Aproximadamente 41,2% y 7,7% de la dosis recuperada en las heces y en la orina respectivamente, correspondieron a Darunavir intacto. La semivida de eliminación terminal de Darunavir fue de aproximadamente 15 horas cuando se combinó con ritonavir. Los aclaramientos intravenosos de Darunavir solo (150 mg) y en presencia de dosis bajas de ritonavir fueron de 32,8 l/hora y 5,9 l/hora, respectivamente.

**Pacientes de edad avanzada**  
El análisis farmacocinético de población de los pacientes infectados por el VIH demostró que la farmacocinética de Darunavir no difiere considerablemente en el intervalo de edad (18 a 75 años) estudiado (n = 12 pacientes; edad ≥ 65 años). Sin embargo, en pacientes mayores de 65 años, estaban disponibles sólo datos limitados.

**Género**  
El análisis farmacocinético de población demostró una exposición a Darunavir ligeramente mayor (16,8%) en las mujeres infectadas por el VIH, en comparación con los varones. Esta diferencia no es clínicamente importante.

**Insuficiencia renal**  
Los resultados de un estudio de balance de masa efectuado con 14C-Darunavir con ritonavir demostraron que aproximadamente el 7,7% de la dosis administrada se excreta intacta por la orina. Aunque Darunavir no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal, el análisis farmacocinético de esta población demostró que la farmacocinética de Darunavir no se altera de manera significativa en los pacientes infectados por el VIH que presentan una insuficiencia renal moderada (AClCr de 30-60 ml/min, n=20).

**Insuficiencia hepática**  
Darunavir se metaboliza y elimina fundamentalmente por el hígado. En un ensayo de dosis múltiple con Resisvir coadministrado con ritonavir (600/100 mg) dos veces al día, se demostró que las concentraciones plasmáticas totales de Darunavir en sujetos con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A, n=8) y moderada (Child-Pugh clase B, n=8) fueron comparables con las de los sujetos sanos. Sin embargo, las concentraciones libres de Darunavir fueron aproximadamente 55% (Child-Pugh clase A) y 100% (Child-Pugh clase B) más altas, respectivamente. La importancia clínica de este incremento se desconoce, por lo tanto, Resisvir

se debe usar con precaución. Todavía no se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática grave sobre la farmacocinética de Darunavir.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**  
El tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

**Adultos:**  
Resisvir debe administrarse siempre por vía oral junto con 100 mg de ritonavir como potenciador farmacocinético, y en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. En consecuencia, debe consultarse el Resumen de las Características del Producto de ritonavir antes de instaurar el tratamiento con Resisvir.

**Pacientes adultos sin tratamiento previo:**  
La posología recomendada de Darunavir es de 800 mg (dos comprimidos de 400 mg) administrados con 100 mg de ritonavir y junto con alimentos. El tipo de alimento no afecta la exposición al Darunavir.

**Pacientes adultos con tratamiento previo:**

Pacientes que han recibido tratamiento antirretroviral	
Sin mutaciones de resistencia asociadas a Darunavir*	Con al menos una mutación de resistencia asociada a Darunavir*
800mg de Resisvir con 100mg de ritonavir con alimentos	600mg de Resisvir con 100mg de ritonavir con alimentos

\*V11L, V32I, L33F, I47V, I50V, I54L, I54M, T74P, L76V, I84V y L89V.

Para pacientes VIH que han recibido tratamiento antirretroviral se recomienda la prueba genotípica. Sin embargo, cuando no es posible de hacerse, se recomienda administrar Resisvir 600 mg con ritonavir 100 mg dos veces al día.

**Pacientes de edad avanzada:**  
Se deben tomar precauciones en la administración y el monitoreo de Darunavir en pacientes de edad avanzada que reflejan una mayor frecuencia de función hepática disminuida, y de una enfermedad concomitante, u otro tipo de terapia con fármacos.

**Insuficiencia hepática:**  
Darunavir se metaboliza por el sistema hepático. En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A) o moderada (Child-Pugh clase B) no se recomienda ajuste de dosis, sin embargo, Resisvir se debe usar con precaución en estos pacientes. No hay datos farmacocinéticos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática grave. La insuficiencia hepática grave puede causar un aumento de la exposición de Darunavir y un empeoramiento de su perfil de seguridad. Por lo tanto, no se debe usar Resisvir en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C).

**Insuficiencia renal:**  
No es preciso ajustar las dosis en los pacientes con insuficiencia renal. Se indicará a los pacientes que, si olvidan tomar una dosis de Resisvir y/o de ritonavir y no han pasado más de 6 horas desde el momento en que debían haberla tomado, tomen la dosis prescrita de Resisvir y ritonavir junto con algún alimento en cuanto puedan. Si advierten el olvido más de seis horas después del momento en que debían haberla tomado, no debe tomar la dosis omitida, sino que el paciente seguirá con la pauta de administración habitual. Este consejo se fundamenta en la semivida de 15 horas de Darunavir en presencia de ritonavir y en el intervalo de administración recomendado de aproximadamente 12 horas.

**CONTRAINDICACIONES**  
La coadministración de Resisvir está contraindicada con fármacos cuyo clearance depende en gran medida de CYP3A y en las que las concentraciones plasmáticas elevadas pueden producir efectos graves y/o potencialmente mortales (índice terapéutico estrecho). Estos fármacos u otros fármacos contraindicados (que pueden reducir la eficacia de Darunavir) se enumeran en la Tabla 1. Debido a la necesidad de co-administrar Darunavir con ritonavir, por favor referirse a la información detallada sobre las características de ritonavir para la descripción de las contraindicaciones de ritonavir.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**  
Resisvir se debe co-administrar con ritonavir y con los alimentos a fin de que ejerza su efecto terapéutico. La falla en la correcta administración de Resisvir con ritonavir y los alimentos puede ocasionar la pérdida de la eficacia deseada de Darunavir. Por favor, consulte la información detallada sobre las características de ritonavir para obtener información adicional sobre las medidas precautorias.

Clase de fármaco	Fármacos dentro de la clase que están contraindicados con Resisvir	Comentarios clínicos
Antagonista del adrenoceptor alpha-1	Alfuzosin	Potencial de reacciones serias y/o que amenazan la vida, tales como hipotensión
Derivados Ergot	Dihidroergotamina, Ergonovina, Ergotamina, Metilergonovina	Se contraindica debido a las potenciales reacciones serias y/o que amenazan la vida, tales como toxicidad aguda por Ergot caracterizada por vasoespasmos periféricos e isquemia de las extremidades y otros tejidos.
Agente para la motilidad gastrointestinal	Cisaprida	Se contraindica debido a las potenciales reacciones serias y/o que amenazan la vida tales como arritmias cardíacas.
Neurolepticos	Pimozida	Se contraindica debido a las potenciales reacciones serias y/o que amenazan la vida tales como arritmias cardíacas.
Sedantes/hipnóticos	Midazolam, Triazolam administrados por vía oral	Tanto el Triazolam como el Midazolam administrados por vía oral, son ampliamente metabolizados por el CYP3A. La coadministración de dichos fármacos con Resisvir puede dar lugar a aumentos importantes en las concentraciones de dichas benzodiazepinas. Se contraindica debido al potencial de reacciones serias y/o que amenazan la vida, tales como aumento de la sedación o depresión respiratoria.
Productos herbáceos	Hierba de San Juan (Hypericum perforatum)	Resisvir no debe utilizarse en forma concomitante con productos que contengan la hierba de San Juan, ya que la coadministración puede causar disminuciones significativas en las concentraciones plasmáticas de Darunavir. Esto puede provocar la pérdida de efecto terapéutico y el desarrollo de resistencia.

Inhibidores de la reductasa HMG CoA	Lovastatina, Simvastatina	Potencial de reacciones serias tales como riesgo de miopatía, incluso rabdomiólisis. Establecidas y otras Potencialmente Significativas: Se Pueden Recomendar Alteraciones en la Dosis y el Régimen sobre la Base de los Estudios sobre Interacciones Farmacológicas o Interacción Predecible.
Antimicrobacteriano	Rifampicina	Rifampicina es un potente inductor del metabolismo del CYP3A4. Resisvir no debe ser utilizado en combinación con rifampicina, ya que puede producir significativas disminuciones en las concentraciones plasmáticas de Darunavir. Esto puede provocar la pérdida del efecto terapéutico de Resisvir.
Inhibidores de PDE-5	Sildenafil para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar	No se ha establecido la dosis segura y efectiva para el tratamiento de hipertensión arterial pulmonar con Resisvir/ritonavir. Se han reportado potenciales eventos adversos asociados al sildenafil (incluyendo trastornos visuales, hipotensión, erección prolongada y síncope)

**Hepatotoxicidad**  
En estudios realizados, se reportó hepatitis droga-inducida (e.g. hepatitis aguda, hepatitis crónica) tras la administración de Resisvir. Durante el programa de desarrollo clínico (N=3063), se reportó hepatitis en 0,5% de los pacientes que recibían terapia combinada con Resisvir. Los pacientes con disfunción hepática preexistente, incluyendo hepatitis crónica activa B o C, pueden tener un aumento de la frecuencia de anomalías hepáticas, incluyendo serios eventos adversos hepáticos.

Se han registrado casos de lesión hepática en la experiencia de post-marketing incluyendo algunos casos fatales. Estos casos se acompañaron en pacientes con VIH-1 en estado avanzado que tomaban una medicación concomitante múltiple, en pacientes co-infectados con el virus de la hepatitis B y/o C, y en pacientes con síndrome de reconstitución inmune. No ha podido establecerse una relación causal entre la terapia con Resisvir y estos episodios. Deben realizarse estudios de Laboratorio adecuados antes de iniciar con Resisvir y los pacientes deben ser monitoreados durante el tratamiento. Deberán incrementarse los controles de AST/ALT en pacientes con hepatitis crónica subyacente, cirrosis, o en pacientes que presentan niveles elevados de transaminasas, en especial durante los primeros meses de tratamiento.

Si existe evidencia de empeoramiento de la disfunción hepática (como un aumento clínicamente significativo en las enzimas hepáticas y/o síntomas tales como fatiga, anorexia, náusea, ictericia, orina oscura, sensibilidad en el hígado, hinchazón) en pacientes con Resisvir, deberá considerarse la interrupción definitiva o transitoria del tratamiento.

**Erupciones cutáneas**  
En general los casos fueron leves a moderados, y se reportaron durante las primeras cuatro semanas de tratamiento, y se resolvieron continuando con el tratamiento. La tasa de interrupción del tratamiento debida a exantema, en pacientes que usan Darunavir, fue de 0,5%. Se han notificado serios casos de erupción cutánea que se acompañan con fiebre y/o aumento en los niveles de transaminasas, en 0,4% de los pacientes. El Síndrome de Stevens-Johnson ocurrió en raros casos (<0.1%). EL tratamiento con Darunavir debería interrumpirse si la erupción fuese muy severa.

**Alergia a las sulfamidas**  
Darunavir contiene una molécula sulfonamida. Resisvir se debe usar con precaución en pacientes con alergia conocida a las sulfamidas. Los estudios clínicos publicados con Darunavir reportaron una incidencia y una severidad de erupciones cutáneas similares entre pacientes con o sin historia de alergia a las sulfamidas.

**Interacciones farmacológicas**  
Vea la Tabla 2 para conocer la lista de fármacos que están contraindicados para usar con Darunavir debido al potencial de reacciones adversas serias o que amenazan la vida, a la magnitud de interacción esperada y a la pérdida de eficacia terapéutica de Resisvir.

**Diabetes Mellitus / Hiperglicemia**  
Según estudios publicados, se ha informado un nuevo comienzo de diabetes mellitus, hiperglicemia o exacerbación de diabetes mellitus pre-existente durante la vigilancia post-comercialización en pacientes infectados por VIH que recibían terapia de inhibición de la proteasa. Algunos pacientes requirieron comenzar o ajustar la dosis de insulina o agentes hipoglucémicos orales para el tratamiento de estos eventos. En algunos casos ha ocurrido cetoadidosis diabética. En aquellos pacientes que discontinuaron la terapia con inhibidor de la proteasa, la hiperglicemia persistió en algunos casos. A causa de que estos eventos han sido informados voluntariamente durante la práctica clínica, no se pueden hacer cálculos sobre la frecuencia y no se han establecido las relaciones causales entre la terapia con inhibidor de la proteasa y estos eventos.

**PRECAUCIONES**  
**Redistribución de la grasa corporal**  
Según estudios publicados, en pacientes que recibían terapia antirretroviral se observó redistribución/acumulación de la grasa corporal, incluso obesidad central, acumulación de grasa en el área dorsocervical (Jobba de búfalo), pérdida de grasa facial y periférica, engrosamiento de las mamas (aspecto cushingoides). Las consecuencias a largo plazo y el mecanismo de estos eventos se desconocen hasta el momento. No se ha establecido una relación causal.

**Síndrome de Reconstitución Inmune**  
Durante la fase inicial del tratamiento, los pacientes que responden a la terapia antirretroviral pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas residuales o asintomáticas (tales como el complejo Mycobacterium avium, citomegalovirus, neumonía por Pneumocystis carinii y tuberculosis), que pueden requerir una evaluación y tratamiento adicionales.  
**Hemofilia**  
Según estudios publicados, ha habido informes de aumento del sangrado, incluyendo hematomas y hematomas espontáneos de la piel en pacientes con hemofilia tipo A y B tratados con inhibidores de la proteasa. En algunos pacientes se administró un factor VIII adional.

En los casos de los casos informados, el tratamiento con inhibidores de la proteasa continuó o se reintrodujo si el tratamiento había sido discontinuado. No se ha establecido una relación causal entre la terapia con inhibidor de la proteasa y estos episodios.  
**Resistencia / Resistencia cruzada**  
Debido a que el potencial para la resistencia cruzada del VIH entre los inhibidores de la proteasa no ha sido explorado en profundidad en pacientes tratados con Darunavir, se desconoce el efecto que pueda tener la terapia con Darunavir sobre la actividad de los inhibidores de la proteasa administrados posteriormente.

**REACCIONES ADVERSAS**  
Debido a la necesidad de la co-administración de Darunavir con ritonavir, por favor remitirse a la información detallada sobre las características de ritonavir para observar las reacciones adversas asociadas con el ritonavir.





Material: IPP  
Medida: 210 x 297 mm  
Código de Material Nuevo: 125271-00  
Código Visual: 17-29-65  
Código de Material Anterior: 000000-R  
SopORTE: Según Especificación  
Gramaje: Según Especificación  
Color: Negro

Referencias (No imprimir File)  
Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		
P01	30-11-2023	Modificación AR
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

210 mm



## Resisvir® 600

Darunavir 600 mg

### USO ORAL

Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que obtiene una nueva prescripción, ya que puede haber nueva información. Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.**

**Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico y/o farmacéutico.**

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Resisvir®?**

- **Resisvir® puede interactuar con otros medicamentos y causar efectos secundarios graves.** Es importante conocer cuáles son los medicamentos que no deben tomarse con Resisvir®. Vea la sección "¿Quiénes no deben tomar Resisvir®?"
- **Resisvir® puede causar problemas hepáticos.** Algunas personas que toman Resisvir® junto con Ritonavir pueden sufrir problemas en el hígado que pueden ser mortales. Su médico debe realizarle análisis de sangre antes de comenzar y durante el tratamiento de Resisvir®. Si tiene hepatitis B o C crónica, su médico debe realizarle análisis de sangre con mayor frecuencia, ya que tiene más probabilidades de presentar este tipo de problemas.
- Dígame a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes signos o síntomas
  - Orina oscura (color té)
  - Piel o el blanco de los ojos color amarillento
  - Materia fecal de color pálido (movimientos intestinales)
  - Náuseas
  - Vómitos
  - Dolor o sensibilidad del lado derecho debajo de las costillas
  - Pérdida de apetito

**Resisvir® puede causar reacciones o erupciones graves o mortales en la piel**

A veces, estas reacciones o erupciones de la piel pueden ser graves y pueden necesitar tratamiento en un hospital. Ante una erupción (sarpullido) en la piel, debe llamar de inmediato a su médico. Deje de tomar Resisvir® junto con Ritonavir y llame a su médico de inmediato si sufre cambios en la

piel con los siguientes síntomas:

- Fiebre
- Cansancio
- Dolor en músculos o articulaciones
- Ampollas o lesiones en la piel
- Llagas o úlceras en la boca
- Enrojecimiento o inflamación ocular, por ejemplo "conjuntivitis"

El sarpullido fue más frecuente en los pacientes que tomaban Resisvir® junto con Raltegravir, que en aquellos pacientes que consumían cualquiera de los fármacos por separado. Igualmente, estas reacciones fueron generalmente leves.

**¿Qué es Resisvir®?**

Resisvir® es un medicamento recetado, que se toma junto con ritonavir y/u otros medicamentos, para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y niños mayores de 3 años de edad. Resisvir® es un medicamento contra el VIH que pertenece al grupo de los inhibidores de la proteasa. El VIH es el virus causante del SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). Cuando se utiliza con otros medicamentos contra el VIH, Resisvir® puede ayudar a reducir la cantidad de virus de VIH en la sangre (llamada "carga viral"). Resisvir® también puede ayudar a aumentar el número de glóbulos blancos conocidos como células CD4 (Linfocitos T), que ayudan a combatir otras infecciones y mejorar el sistema inmune. Esto puede reducir el riesgo de muerte o de contraer infecciones, que pueden presentarse cuando el sistema inmune del paciente se encuentra debilitado (infecciones oportunistas).

Resisvir® no cura la infección causada por el VIH ni el SIDA, así como el paciente puede continuar sufriendo enfermedades asociadas a la infección por VIH-1, incluyendo enfermedades oportunistas. Los pacientes deben estar bajo la supervisión de un médico cuando reciben Resisvir®.

Evite hacer cosas que puedan esparcir (transmitir) el virus del VIH-1.

- **No comparta agujas u otro elemento utilizado para aplicar inyecciones.**
- **No comparta elementos personales que puedan contener sangre o fluidos corporales, como cepillos de dientes o afeitadoras.**
- **No mantenga relaciones sexuales sin protección.** Siempre tenga sexo seguro usando preservativo para reducir la posibilidad de tener contacto directo con semen, secreciones vaginales, o sangre.

Consulte a su médico si tuviera alguna duda acerca de cómo evitar las transmisiones del VIH.

**¿Quiénes no deben recibir Resisvir®?**

**No tome Resisvir® si está recibiendo los siguientes medicamentos:**

- alfuzosina
- dihidroergotamina

- ergonovina
  - ergotamina
  - metilergonovina
  - cisaprida
  - pimozida
  - midazolam oral
  - triazolam
  - medicamentos reductores del colesterol: lovastatina o simvastatina
  - rifampina
  - sildenafil cuando se utiliza para tratar la hipertensión arterial pulmonar
- Pueden ocurrir graves problemas si un paciente adulto o pediátrico toma cualquiera de estos medicamentos junto con Resisvir®.

**¿Qué debo informarle al médico antes de tomar Resisvir®?**

**Resisvir® puede no ser adecuado para usted. Antes de tomar Resisvir®, informe a su médico si:**

- sufre de algún trastorno hepático, incluyendo hepatitis B o hepatitis C
- es alérgico a los medicamentos con sulfamidas
- padece diabetes
- padece hemofilia
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si Resisvir® puede afectar al bebé que esta por nacer. Usted junto a su médico deberán decidir si tomar Resisvir® es lo más adecuado para usted.
- está amamantando o planea amamantar a su bebé. No amamante. Se desconoce si Resisvir® puede pasar al bebé a través de la leche materna, y si podría dañar al bebé. Además, las madres con VIH no deben amamantar porque el virus del VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna. Asegúrese de informar a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o que puede llegar a tomar, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y los de venta libre, las vitaminas y los complementos medicinales a base de hierbas. Resisvir® puede afectar la acción de otros medicamentos, así como otros medicamentos pueden afectar la acción de Resisvir®.

**En especial, informe a su médico si está tomando:**

- cualquier otro medicamento para tratar el VIH
- anticonceptivos a base de estrógeno. Resisvir® podría disminuir la efectividad de los anticonceptivos a base de estrógeno. Deberá utilizar otros anticonceptivos, tales como el uso de preservativos.
- medicamentos para el corazón tales como bepridil, lidocaina, quinidina, amiodarona, digoxina, flecainida, propafenona
- warfarina
- medicamentos para controlar las convulsiones, tales como carbamazepina, fenobarbital, fenitoina
- medicamentos para la depresión, tales como trazadona y desipramina
- claritromicina
- medicamentos para tratar las infecciones por



hongos, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol

- colchicina
- rifabutin
- medicamentos para controlar la presión sanguínea, la insuficiencia cardíaca, o la presión ocular, tales como: metoprolol, timolol
- midazolam administrado por inyección intravenosa
- medicamentos para tratar enfermedades cardíacas, tales como: felodipina, nifedipina, nicardipina.
- esteroides, tales como: dexametasona, fluticasona
- bosentan
- medicamentos para tratar la hepatitis C crónica, tales como: boceprevir, telaprevir
- medicamentos para el colesterol, tales como: pravastatina, atorvastatina, rosuvastatina
- medicamentos para prevenir el rechazo al trasplante de órganos, tales como: ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
- salmeterol
- medicamentos para tratar la adicción a los narcóticos, tales como: metadona, buprenorfina, buprenorfina/naloxona
- medicamentos para tratar la esquizofrenia, tales como: risperidona, tioridazina
- medicamentos para tratar la impotencia sexual o la hipertensión pulmonar, tales como: sildenafil, vardenafil, tadalafil
- medicamentos para tratar la ansiedad, la depresión o el ataque de pánico, tales como: sertralina, paroxetina
- medicamentos para tratar la malaria, tales como: artemeter/lumefantrina

Si usted está tomando algún medicamento que no figura en la lista, igualmente debe informar sobre el mismo a su médico. Consulte a su médico y/o farmacéutico si no está seguro si alguno de los medicamentos que usted está tomando está dentro de este listado. Conozca los medicamentos que toma. Lleve un listado de los mismos para mostrarle al médico y/o farmacéutico cada vez que tome un nuevo medicamento. No ingiera ningún medicamento nuevo mientras esté recibiendo Resisvir® sin consultar primero a su médico.

#### ¿Cómo debe tomar Resisvir®?

- Tome Resisvir® en forma diaria, como le dijo su médico.
- Debe tomar ritonavir al mismo tiempo que Resisvir®.
- No modifique la dosis de Resisvir® ni interrumpa el tratamiento sin antes consultar a su médico.
- Tome Resisvir® y ritonavir con alimentos.
- Trague los comprimidos de Resisvir® enteros, con una bebida.
- Si su hijo está recibiendo Resisvir®, el médico decidirá cuál es la dosis correcta en base al peso del niño. Su hijo debe tomar Resisvir® junto con ritonavir, con los alimentos.
- En caso de sobredosis de Resisvir®, llame de inmediato al médico o diríjase al centro de emergencia más cercano.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas:**

**(011) 4654/6648/ 4658-7777.**

**Extracción del tapón resistente a los niños**  
**El frasco de plástico tiene un cierre de seguridad resistente a niños y se abre de la forma siguiente:**



- Empuje el tapón de plástico hacia abajo, girándolo al mismo tiempo contra el sentido de las agujas del reloj.
- Saque el tapón.

#### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

- Si olvidó tomar la dosis de Resisvir® y advierte el olvido antes de las 6 horas, tome la dosis olvidada de Resisvir® en forma inmediata, y luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si olvidó tomar la dosis de Resisvir® y pasaron más de 6 horas, deje pasar la dosis olvidada de Resisvir® y luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.

**No tome una dosis doble para compensar la que olvidó. Nunca tome una dosis mayor ni menor a la indicada por el médico.**

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Resisvir®?

**Resisvir® puede generar efectos secundarios como:**

- Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Resisvir®?”
- Diabetes y/o valores elevados de azúcar en sangre (Hiperglucemia). Algunas pacientes que toman inhibidores de proteasa, incluyendo Resisvir®, pueden sufrir un aumento de los valores de azúcar en sangre, desarrollar diabetes o empeorar la diabetes ya existente. Consulte a su médico si nota un aumento de sed o si orina con mayor frecuencia.
- Cambios en la grasa corporal. Estos cambios pueden ocurrir en pacientes que siguen una terapia antirretroviral. Estos cambios pueden incluir un aumento de la grasa acumulada en la zona alta de la espalda y el cuello (joroba de búfalo), mamas, alrededor de la espalda, en el pecho y en el área del estómago. Puede ocurrir una pérdida de la grasa en las piernas, brazos y en la cara.
- Cambios en el sistema inmune (Síndrome de inmuno reconstitución). Puede ocurrir

al comenzar a tomar medicamentos para el VIH. El sistema inmune puede volverse más fuerte y comenzar a combatir enfermedades que se encontraban en organismo desde hace tiempo. Comuníquese con su médico inmediatamente si comienza a sentir nuevos síntomas luego de comenzar a tomar Resisvir®.

- Aumento del sangrado en pacientes hemofílicos. Algunos pacientes con hemofilia han incrementado el sangrado cuando consumieron inhibidores de la proteasa como es el caso de Resisvir®.

**Los efectos secundarios más comunes de Resisvir® incluyen:**

- diarrea
- dolor de cabeza
- náuseas
- dolor abdominal
- erupciones en la piel
- vómitos

**Comuníquese con su médico si tiene algún efecto secundario que le resulta molesto o que no desaparece.**

**Estos no son todos los efectos secundarios que pueden ocurrir al tomar Resisvir®. Si necesita más información, por favor comuníquese con su médico.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**h t t p : / / w w w . a n m a t . g o v . a r / farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**Conservación:** Conservar en su envase original a temperaturas ambiente entre 15°C y 30°C.

**Presentación:** Envases conteniendo 60, 120 y 240 comprimidos recubiertos.

**MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Knight®**

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 57.357.  
Laboratorio LKM S.A.  
Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina.  
Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.  
Elab. en: Galicia 2652/64/66, C.A.B.A., Argentina.

125271-00