

Prospecto: información para el usuario

EDURANT 25 mg comprimidos recubiertos con película rilpivirina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es 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). Perteneciente 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, adolescentes y niños de al menos 25 kg de peso infectados por 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 o Hipérico (*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 o farmacéutico antes de empezar a tomar EDURANT.

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

EDURANT 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.

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.
- 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

No se debe utilizar EDURANT en niños menores de 2 años de edad o de menos de 14 kg de peso, ya que no se ha evaluado en estos pacientes.

Otros medicamentos y EDURANT

Debe tomar EDURANT junto con otros medicamentos contra el VIH. Su médico le informará de los fármacos contra el VIH que pueden combinarse con EDURANT 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 cuando se toman a la vez que EDURANT.

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

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

Los efectos de EDURANT o de otros medicamentos pueden resultar afectados si toma EDURANT 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, lea con detenimiento cómo tomar

EDURANT 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 H₂ 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 3 “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 3 “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).

Informe a su médico si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o si planifica quedarse embarazada, comuníquesele inmediatamente a su médico. Las mujeres embarazadas deben valorar el uso de EDURANT con su médico.

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe consultar con su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

EDURANT contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar EDURANT

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

Instrucciones de uso correcto en adultos, adolescentes y niños (de al menos 25 kg de peso)

EDURANT también está disponible en forma de comprimidos dispersables para pacientes pediátricos de 2 a menos de 18 años con un peso de al menos 14 kg e inferior a 25 kg (**ver las instrucciones de uso separadas**). Los comprimidos recubiertos con película y los comprimidos dispersables no son lo mismo. No reemplace el comprimido recubierto con película de 25 mg por diez comprimidos dispersables de 2,5 mg.

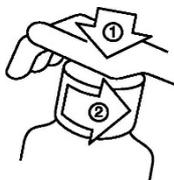
La dosis recomendada de EDURANT es de un comprimido una vez al día.

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.

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 2 “Uso de EDURANT con otros medicamentos”).
3. **Si toma un antagonista de los receptores H₂** (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 H₂ al menos 12 horas antes o al menos 4 horas después de EDURANT (ver sección 2 “Uso de EDURANT con otros medicamentos”). Los antagonistas de los receptores H₂ 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 o a su farmacéutico. En caso de sobredosis, usted puede tener dolor de cabeza, náuseas, mareos y/o sueños anormales.

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 o farmacéutico.

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 (**pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**):

- dolor de cabeza
- náuseas
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- sensación de mareo
- alteraciones en una de las pruebas hepáticas habituales (transaminasas)
- aumento en el colesterol y/o amilasa pancreática en su sangre

Frecuentes (**pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas**):

- sueños anormales
- erupción cutánea
- dolor de estómago
- depresión
- sensación de cansancio
- vómitos
- sensación de somnolencia
- pérdida del apetito
- trastornos del sueño
- molestias de estómago
- sensación de depresión
- 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 (**pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas**):

- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de EDURANT

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar en el frasco original para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EDURANT

- El principio activo es rilpivirina en forma de hidrocloreto de rilpivirina. Cada comprimido de EDURANT contiene hidrocloreto de rilpivirina equivalente a 25 mg de rilpivirina.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido recubierto con película son lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica (E468), povidona K30 (E1201), polisorbato 20, celulosa microcristalina silicificada (E460) y estearato de magnesio (E470b). El recubrimiento del comprimido contiene lactosa monohidrato, hipromelosa 2910 6 mPa.s (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 3 000 y triacetina (E1518).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color blanco a blanquecino, redondo, biconvexo, grabado con la inscripción "TMC" en una cara y "25" en la otra.

Frasco a prueba de niños con 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Responsable de la Fabricación

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssenhu@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κόπος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.