

Prospecto: información para el usuario

INTELENCE 200 mg comprimidos etravirina

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

1. Qué es INTELENCE y para qué se utiliza

INTELENCE contiene el principio activo etravirina. INTELENCE pertenece a un grupo de medicamentos contra el VIH llamados inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos (ITINANs).

INTELENCE es un medicamento que se emplea en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). INTELENCE actúa reduciendo la cantidad de VIH en el organismo. De este modo, su sistema inmunológico mejorará y disminuirá el riesgo de sufrir enfermedades relacionadas con la infección por el VIH.

INTELENCE se utiliza combinado con otros medicamentos contra el VIH para tratar a adultos y niños de 2 años de edad y mayores infectados por el VIH y que ya han utilizado otros medicamentos contra el VIH.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar INTELENCE

No tome INTELENCE

- si es alérgico a etravirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si toma elbasvir/grazoprevir (un medicamento para tratar la infección de la hepatitis C).

Advertencias y precauciones

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

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

Pacientes de edad avanzada

INTELENCE sólo se ha empleado en un número reducido de pacientes de 65 años de edad o mayores. Si pertenece a este grupo de edad, hable del uso de INTELENCE con su médico.

Peso y aumento del nivel de lípidos y glucosa en sangre

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y, en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces con los medicamentos para el VIH en sí. Su médico le controlará estos cambios.

Problemas de los huesos

Algunos pacientes tomando terapia antirretroviral combinada pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo causado por la pérdida del suministro de la sangre al hueso). La duración de la terapia antirretroviral combinada, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunosupresión grave, el aumento del índice de masa corporal, entre otros, puede ser alguno de tantos factores de riesgo para el desarrollo de esta enfermedad. Los signos de la osteonecrosis son rigidez de las articulaciones, dolores y molestias (especialmente de cadera, rodilla y hombro) y dificultad en el movimiento. Si usted nota alguno de estos síntomas, por favor consulte a su médico.

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 presenta una **erupción**. Cuando se produce una erupción, suele aparecer poco después de empezar el tratamiento contra el VIH con INTELENCE y suele desaparecer en una o dos semanas, aunque continúe tomando el medicamento. Raramente, durante el tratamiento con INTELENCE, puede sufrir una erupción grave de la piel con ampollas o descamación, en especial alrededor de la boca o los ojos, o una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica que incluye erupción y fiebre pero también hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar) que puede poner en peligro la vida. Por favor, contacte con su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas. Su médico le aconsejará sobre cómo tratar los síntomas y le indicará si debe interrumpir el tratamiento con INTELENCE. Si ha interrumpido el tratamiento debido a una reacción de hipersensibilidad, no debe volver a comenzar el tratamiento con INTELENCE.
- Informe a su médico si tiene o ha tenido **problemas de hígado**, incluidas las hepatitis B y/o C. Su médico puede evaluar la gravedad de su trastorno hepático antes de decidir si puede utilizar INTELENCE.
- Informe a su médico inmediatamente si observa algún **síntoma de infecciones**. En algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas, pueden aparecer 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, que le permite combatir las infecciones que puedan haber aunque no hayan dado 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.

Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños menores de 2 años de edad y con un peso menor de 10 kg porque no se ha establecido el posible beneficio o riesgo.

Toma de INTELENCE con otros medicamentos

INTELENCE puede interactuar con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En la mayoría de los casos, INTELENCE se puede combinar con medicamentos contra el VIH que pertenecen a otro grupo. Sin embargo, hay algunas combinaciones que no se recomiendan. En otros casos puede ser necesario aumentar el seguimiento y/o modificar la dosis del medicamento. Por eso, siempre debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos contra el VIH. También es importante que lea atentamente los prospectos que acompañan a estos medicamentos. Siga atentamente las instrucciones de su médico sobre los medicamentos que se pueden combinar.

No se recomienda combinar INTELENCE con ninguno de los siguientes medicamentos:

- tipranavir/ritonavir, efavirenz, nevirapina, rilpivirina, indinavir, atazanavir/cobicistat, darunavir/cobicistat (medicamento contra el VIH)
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (medicamentos para evitar las convulsiones)
- rifampicina porque está contraindicado con inhibidores de la proteasa potenciados y rifapentina (medicamentos para tratar ciertas infecciones, como la tuberculosis)
- productos que contienen hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un producto de herbolario que se emplea para la depresión)
- daclatasvir (un medicamento para tratar la infección de la hepatitis C).

Si está tomando alguno de los productos citados, consulte a su médico.

Los efectos de INTELENCE o de otros medicamentos pueden resultar afectados si toma INTELENCE junto con cualquiera de los siguientes medicamentos. Puede ser necesario cambiar las dosis de algunos medicamentos, ya que su efecto terapéutico o efectos adversos pueden verse afectados cuando se combinan con INTELENCE. Informe a su médico si toma:

- dolutegravir, maraviroc, amprenavir/ritonavir y fosamprenavir/ritonavir (medicamentos contra el VIH)
- amiodarona, bepridilo, digoxina, disopiramida, flecainida, lidocaína, mexiletina, propafenona y quinidina (medicamentos para tratar determinados trastornos cardíacos, p. ej., alteraciones de los latidos cardíacos)
- warfarina (un medicamento para reducir la coagulación de la sangre). Su médico le hará análisis de sangre
- fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol (medicamentos para tratar las infecciones por hongos)
- claritromicina, rifabutina (antibióticos)
- artemeter/lumefantrina (un medicamento para tratar la malaria)
- diazepam (medicamento para tratar los problemas para dormir y/o la ansiedad)
- dexametasona (un corticosteroide que se emplea para tratar diversos trastornos, como la inflamación y las reacciones alérgicas)
- atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, rosuvastatina, simvastatina (medicamentos que reducen el colesterol)
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (inmunosupresores - medicamentos que reducen la actividad de su sistema inmunitario)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (medicamentos para tratar la disfunción eréctil y/o la hipertensión arterial pulmonar)
- clopidogrel (un medicamento para evitar la formación de coágulos sanguíneos).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, comuníquese inmediatamente a su médico. Las mujeres embarazadas no deben tomar INTELENCE, salvo que se lo indique específicamente el médico.

Debido al riesgo de efectos adversos en lactantes, se recomienda que las mujeres no den el pecho si están recibiendo INTELENCE.

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 está pensando en hacerlo, debe consultar con su médico lo antes posible.

Conducción y uso de máquinas

No maneje máquinas ni conduzca, si sufre somnolencia o mareos después de tomar sus medicinas.

INTELENCE contiene sodio

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

3. Cómo tomar INTELENCE

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.

Uso en adultos

La dosis recomendada de INTELENCE es un comprimido dos veces al día.

Tome un comprimido de 200 mg de INTELENCE por la mañana después de una comida.

Tome un comprimido de 200 mg de INTELENCE por la noche después de una comida.

Uso en niños y adolescentes a partir de 2 años de edad y con peso al menos de 10 kg

El médico le indicará cuál es la dosis correcta en función del peso del niño.

El médico le informará exactamente qué cantidad de INTELENCE debe tomar el niño.

Instrucciones para tomar INTELENCE para todos los pacientes

Es importante que tome INTELENCE después de las comidas. Si toma INTELENCE con el estómago vacío, sólo se absorbe la mitad de la cantidad de INTELENCE. Siga las instrucciones de su médico sobre el tipo de comida que debe tomar con INTELENCE.

Trague el/los comprimido/s de INTELENCE enteros con un vaso de agua. No mastique el/los comprimido/s.

Si no puede tragar el/los comprimido/s de INTELENCE entero/s, podrá hacer lo siguiente:

- coloque el/los comprimido/s en 5 ml (1 cucharilla) de agua, o al menos una cantidad de líquido suficiente para cubrir el medicamento,
- agite bien, durante aproximadamente 1 minuto, hasta que el agua tenga aspecto lechoso, si lo desea, puede añadir hasta 30 ml (2 cucharadas) más de agua o bien, zumo de naranja o leche (no ponga los comprimidos directamente en zumo de naranja o leche),
- bébaselo inmediatamente,
- enjuague el vaso varias veces con agua, zumo de naranja, o leche y bébase todo el contenido cada vez para asegurarse de que se toma toda la dosis.

Si mezcla el/los comprimido/s de INTELENCE con un líquido, tome dicho líquido antes de tomar ningún otro medicamento contra el VIH líquido que deba tomar al mismo tiempo.

Póngase en contacto con su médico si no puede tomar toda la dosis tras disolverla en un líquido.

Si su hijo necesita tomar el/los comprimido/s de INTELENCE mezclados con un líquido, es muy importante que el/ella tome toda la dosis para que la cantidad correcta de medicamento entre en el cuerpo. Si no se toma toda la dosis, el riesgo de que el virus desarrolle resistencia es mayor. Póngase en contacto con su médico si su hijo no puede tomar toda la dosis tras disolverla en un líquido, ya que puede considerar un tratamiento con otro medicamento para su hijo.

No utilice agua caliente (40°C o más) o bebidas gaseosas cuando tome el/los comprimido/s de INTELENCE.

Retirada del tapón a prueba de niños



El frasco de plástico lleva un tapón a prueba de niños que se abre de la forma siguiente:

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

Si toma más INTELENCE del que debe

Informe inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. Los efectos adversos más frecuentes de INTELENCE son erupción cutánea, diarrea, náuseas, y dolor de cabeza (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).

Si olvidó tomar INTELENCE

Si se da cuenta **en las 6 horas siguientes a la hora habitual de la toma de INTELENCE**, tome el comprimido tan pronto como sea posible. Tome el comprimido siempre después de una comida. Luego tome la siguiente dosis como lo hace habitualmente. Si se da cuenta **después de 6 horas**, omita esa toma y tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita en menos de 4 horas después de tomar INTELENCE, tome otra dosis después de una comida. Si vomita después de más de 4 horas después de tomar INTELENCE, no es necesario que tome otra dosis hasta la siguiente dosis prevista.

Póngase en contacto con su médico si tiene dudas sobre lo que debe hacer si olvida una dosis o vomita.

No deje de tomar INTELENCE sin hablar antes con su médico

El tratamiento contra el VIH puede aumentar su sensación de bienestar. Aunque se sienta mejor, no deje de tomar INTELENCE ni los demás medicamentos contra el VIH. Si lo hace puede 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.

La tasa de frecuencia de efectos adversos asociados con INTELENCE se muestra a continuación.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea. La erupción suele ser de leve a moderada. En casos raros se ha comunicado un tipo de erupción muy grave que puede llegar a poner en peligro la vida. Por eso, es importante que se ponga inmediatamente en contacto con su médico si presenta una erupción. Su médico le indicará cómo actuar ante sus síntomas y si debe dejar de tomar INTELENCE;
- dolor de cabeza;
- diarrea, náuseas.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad);
- diabetes, reducción del apetito;
- ansiedad, somnolencia, insomnio, trastornos del sueño;
- hormigueo o dolor en manos o pies, entumecimiento, pérdida de la sensibilidad de la piel; pérdida de la memoria, cansancio;
- visión borrosa;

- insuficiencia renal, presión arterial elevada, ataque cardíaco, dificultad para respirar durante el ejercicio;
- vómitos, ardor de estómago, dolor abdominal, distensión del abdomen, inflamación del estómago, flatulencia, estreñimiento, inflamación de la boca, sequedad de la boca;
- sudores nocturnos, picor, sequedad de la piel;
- cambios en algunos valores de sus células sanguíneas o bioquímica de sangre que se pueden observar en los resultados de los análisis de sangre y/u orina. Su médico se los explicará. Por ejemplo, glóbulos rojos bajos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- descenso de la cifra de células blancas de la sangre;
- síntomas de infección (por ejemplo, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y fiebre);
- sueños anómalos, confusión, desorientación, nerviosismo, pesadillas;
- sopor, temblor, desmayo, convulsiones, trastornos de la atención;
- mareo, lentitud;
- angina, irregularidad del ritmo cardíaco;
- dificultad para respirar;
- arcadas, inflamación del páncreas, vómitos de sangre;
- problemas en el hígado como hepatitis, aumento del tamaño del hígado;
- sudoración excesiva, hinchazón de la cara y/o de la garganta;
- hinchazón de las mamas en los varones.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ictus;
- erupción grave de la piel con ampollas o descamación, en especial alrededor de la boca o los ojos; esto puede aparecer con más frecuencia en niños y adolescentes que en adultos.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones de hipersensibilidad graves caracterizadas por erupción acompañada de fiebre e inflamación orgánica como por ejemplo hepatitis.

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 INTELENCE

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

No utilizar después de 6 semanas desde la primera apertura del frasco.

Los comprimidos de INTELENCE deben conservarse en el frasco original y mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. El frasco contiene 3 bolsitas (desecantes) para mantener secos los comprimidos. Estas bolsas deben mantenerse siempre en el frasco y no se deben ingerir.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de INTELENCE

- El principio activo es etravirina. Cada comprimido de INTELENCE contiene 200 mg de etravirina.
- Los demás componentes son hipromelosa, celulosa microcristalina silicificada, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimido de color blanco a blanquecino, biconvexo, oblongo con la indicación “T200” grabada en un lado.

Frasco de plástico con 60 comprimidos y 3 bolsas para mantener secos los comprimidos.

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, 04100 Borgo San Michele, 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
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

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

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 45 94 82 82
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955-955
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

Norge

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

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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
Janssen_safety_slo@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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2024.

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