

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIPCIÓN

EMA | Sumario de | EPAR | EMA

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO TABLETAS. Lea toda la información de esta ficha técnica antes de comenzar a tomar el medicamento de EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO TABLETAS.

EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO TABLETAS, para uso oral

Advertencia inicial en EU - U04 :
ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS B Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

Consejo de información de prescripción completa para ver advertencia en recuadro completo.
 • Se han reportado casos de exacerbaciones agudas graves de hepatitis B (VHB) en personas infectadas por VIH que han interrumpido el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato. Se debe controlar de cerca la actividad de transaminasas hepáticas (ALT) y la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B (HBeAg) en personas infectadas con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato. Si es necesario, puede estar justificado el uso de emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la profilaxis del VIH-1 solo debe prescribirse a personas que hayan confirmado que son VIH negativas inmediatamente antes de iniciar el tratamiento y a menos cada 3 meses durante el uso. Se han identificado variantes del VIH-1 resistentes a los medicamentos con el uso de emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la profilaxis del VIH-1 en personas que no han confirmado que son VIH-1 negativas inmediatamente antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la profilaxis del VIH-1. Si hay signos o síntomas de infección aguda por VIH-1 hay signos o síntomas de infección aguda por VIH-1. Si se confirma el estado de infección negativa (S2).

INDICACIONES Y USO

Tratamiento del VIH-1 (1.1)
 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato es una combinación de dos fármacos antirretrovirales (FTC) y tenofovir disproxilico fumarato (TDF), ambos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleótidos de VIH-1; está indicado:
 • en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg.

PEPE VIH-1 (2.1)
 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato está indicado en adultos y adolescentes en riesgo que pesan al menos 35 kg para la profilaxis preexposición (PEPE) con el fin de reducir el riesgo de contraer la infección por VIH-1 por vía sexual. Las personas deben tomar emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE del VIH-1.

DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN

• Pruebas: Antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato, se deben realizar pruebas para detectar la infección por virus de la hepatitis B. Antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato, se debe realizar un análisis de sangre para determinar si el paciente tiene hepatitis B. Si el paciente tiene hepatitis B, se debe evaluar el estado de la enfermedad, el grado de actividad de transaminasas hepáticas (ALT) y la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B (HBeAg).
 • Administración: Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato debe tomarse una vez al día con o sin alimentos. Si se necesita un ajuste de dosis, consulte a su médico.
 • Pruebas: Antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato, se deben realizar pruebas para detectar la infección por virus de la hepatitis B. Antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato, se debe realizar un análisis de sangre para determinar si el paciente tiene hepatitis B. Si el paciente tiene hepatitis B, se debe evaluar el estado de la enfermedad, el grado de actividad de transaminasas hepáticas (ALT) y la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B (HBeAg).
 • Administración: Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato debe tomarse una vez al día con o sin alimentos. Si se necesita un ajuste de dosis, consulte a su médico.
 • Pruebas: Antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato, se deben realizar pruebas para detectar la infección por virus de la hepatitis B. Antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato, se debe realizar un análisis de sangre para determinar si el paciente tiene hepatitis B. Si el paciente tiene hepatitis B, se debe evaluar el estado de la enfermedad, el grado de actividad de transaminasas hepáticas (ALT) y la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B (HBeAg).
 • Administración: Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato debe tomarse una vez al día con o sin alimentos. Si se necesita un ajuste de dosis, consulte a su médico.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO

ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

1. INDICACIONES Y USO
 1.1 Tratamiento de la infección por VIH-1
 1.2 Profilaxis preexposición al VIH-1 (PEPE)

2. DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN
 2.1 Pruebas antes de iniciar el tratamiento con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato para el tratamiento de la infección por VIH-1 o para la PEPE al VIH-1
 2.2 Pruebas de detección de virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para PEPE al VIH-1
 2.3 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 35 kg
 2.4 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg y que pueden tener una infección por VIH-1
 2.5 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.6 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.7 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal

3. FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 3.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 3.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

4. CONTRAINDICACIONES
 4.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 4.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 5.1 Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección por VHB
 5.2 Manejo integral para reducir el riesgo de exacerbación de transaminasas hepáticas, incluyendo el VIH-1 y el desarrollo de resistencia al VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1
 5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal
 5.4 Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1
 5.5 Pérdida ósea y defectos de mineralización
 5.6 Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis
 5.7 Riesgo de exacerbación aguda de infecciones oportunistas

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO

ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

1. INDICACIONES Y USO
 1.1 Tratamiento de la infección por VIH-1
 1.2 Profilaxis preexposición al VIH-1 (PEPE)

2. DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN
 2.1 Pruebas antes de iniciar el tratamiento con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato para el tratamiento de la infección por VIH-1 o para la PEPE al VIH-1
 2.2 Pruebas de detección de virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para PEPE al VIH-1
 2.3 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 35 kg
 2.4 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg y que pueden tener una infección por VIH-1
 2.5 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.6 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.7 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal

3. FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 3.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 3.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

4. CONTRAINDICACIONES
 4.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 4.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 5.1 Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección por VHB
 5.2 Manejo integral para reducir el riesgo de exacerbación de transaminasas hepáticas, incluyendo el VIH-1 y el desarrollo de resistencia al VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1
 5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal
 5.4 Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1
 5.5 Pérdida ósea y defectos de mineralización
 5.6 Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis
 5.7 Riesgo de exacerbación aguda de infecciones oportunistas

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO

ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

1. INDICACIONES Y USO
 1.1 Tratamiento de la infección por VIH-1
 1.2 Profilaxis preexposición al VIH-1 (PEPE)

2. DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN
 2.1 Pruebas antes de iniciar el tratamiento con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato para el tratamiento de la infección por VIH-1 o para la PEPE al VIH-1
 2.2 Pruebas de detección de virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para PEPE al VIH-1
 2.3 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 35 kg
 2.4 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg y que pueden tener una infección por VIH-1
 2.5 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.6 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.7 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal

3. FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 3.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 3.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

4. CONTRAINDICACIONES
 4.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 4.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 5.1 Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección por VHB
 5.2 Manejo integral para reducir el riesgo de exacerbación de transaminasas hepáticas, incluyendo el VIH-1 y el desarrollo de resistencia al VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1
 5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal
 5.4 Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1
 5.5 Pérdida ósea y defectos de mineralización
 5.6 Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis
 5.7 Riesgo de exacerbación aguda de infecciones oportunistas

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO

ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

1. INDICACIONES Y USO
 1.1 Tratamiento de la infección por VIH-1
 1.2 Profilaxis preexposición al VIH-1 (PEPE)

2. DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN
 2.1 Pruebas antes de iniciar el tratamiento con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato para el tratamiento de la infección por VIH-1 o para la PEPE al VIH-1
 2.2 Pruebas de detección de virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para PEPE al VIH-1
 2.3 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 35 kg
 2.4 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg y que pueden tener una infección por VIH-1
 2.5 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.6 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.7 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal

3. FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 3.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 3.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

4. CONTRAINDICACIONES
 4.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 4.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 5.1 Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección por VHB
 5.2 Manejo integral para reducir el riesgo de exacerbación de transaminasas hepáticas, incluyendo el VIH-1 y el desarrollo de resistencia al VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1
 5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal
 5.4 Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1
 5.5 Pérdida ósea y defectos de mineralización
 5.6 Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis
 5.7 Riesgo de exacerbación aguda de infecciones oportunistas

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO

ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

1. INDICACIONES Y USO
 1.1 Tratamiento de la infección por VIH-1
 1.2 Profilaxis preexposición al VIH-1 (PEPE)

2. DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN
 2.1 Pruebas antes de iniciar el tratamiento con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato para el tratamiento de la infección por VIH-1 o para la PEPE al VIH-1
 2.2 Pruebas de detección de virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para PEPE al VIH-1
 2.3 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 35 kg
 2.4 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg y que pueden tener una infección por VIH-1
 2.5 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.6 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.7 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal

3. FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 3.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 3.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

4. CONTRAINDICACIONES
 4.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 4.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 5.1 Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección por VHB
 5.2 Manejo integral para reducir el riesgo de exacerbación de transaminasas hepáticas, incluyendo el VIH-1 y el desarrollo de resistencia al VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1
 5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal
 5.4 Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1
 5.5 Pérdida ósea y defectos de mineralización
 5.6 Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis
 5.7 Riesgo de exacerbación aguda de infecciones oportunistas

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO

ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

1. INDICACIONES Y USO
 1.1 Tratamiento de la infección por VIH-1
 1.2 Profilaxis preexposición al VIH-1 (PEPE)

2. DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN
 2.1 Pruebas antes de iniciar el tratamiento con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato para el tratamiento de la infección por VIH-1 o para la PEPE al VIH-1
 2.2 Pruebas de detección de virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para PEPE al VIH-1
 2.3 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 35 kg
 2.4 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg y que pueden tener una infección por VIH-1
 2.5 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.6 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.7 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal

3. FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 3.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 3.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

4. CONTRAINDICACIONES
 4.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 4.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 5.1 Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección por VHB
 5.2 Manejo integral para reducir el riesgo de exacerbación de transaminasas hepáticas, incluyendo el VIH-1 y el desarrollo de resistencia al VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1
 5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal
 5.4 Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1
 5.5 Pérdida ósea y defectos de mineralización
 5.6 Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis
 5.7 Riesgo de exacerbación aguda de infecciones oportunistas

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO

ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

1. INDICACIONES Y USO
 1.1 Tratamiento de la infección por VIH-1
 1.2 Profilaxis preexposición al VIH-1 (PEPE)

2. DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN
 2.1 Pruebas antes de iniciar el tratamiento con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato para el tratamiento de la infección por VIH-1 o para la PEPE al VIH-1
 2.2 Pruebas de detección de virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para PEPE al VIH-1
 2.3 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 35 kg
 2.4 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg y que pueden tener una infección por VIH-1
 2.5 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.6 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.7 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal

3. FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 3.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 3.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

4. CONTRAINDICACIONES
 4.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 4.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 5.1 Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección por VHB
 5.2 Manejo integral para reducir el riesgo de exacerbación de transaminasas hepáticas, incluyendo el VIH-1 y el desarrollo de resistencia al VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1
 5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal
 5.4 Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1
 5.5 Pérdida ósea y defectos de mineralización
 5.6 Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis
 5.7 Riesgo de exacerbación aguda de infecciones oportunistas

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO

ADVERTENCIA: EXAGERACIÓN AGUDA POST-TRATAMIENTO Y RIESGO DE RESISTENCIA A LOS MEDICAMENTOS CON EL USO DE EMTRICITABINA Y TENOFVIR DISPROXILICO FUMARATO PARA LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN (PEPE) AL VIH-1 EN INFECCIÓN TEMPRANA POR VIH-1 NO DIAGNOSTICADA

1. INDICACIONES Y USO
 1.1 Tratamiento de la infección por VIH-1
 1.2 Profilaxis preexposición al VIH-1 (PEPE)

2. DOSSIS Y ADMINISTRACIÓN
 2.1 Pruebas antes de iniciar el tratamiento con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato para el tratamiento de la infección por VIH-1 o para la PEPE al VIH-1
 2.2 Pruebas de detección de virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para PEPE al VIH-1
 2.3 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos y pacientes pediátricos que pesan al menos 35 kg
 2.4 Dosis recomendada para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes pediátricos que pesan al menos 17 kg y que pueden tener una infección por VIH-1
 2.5 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.6 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal
 2.7 Ajuste de dosis en personas con insuficiencia renal

3. FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 3.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 3.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

4. CONTRAINDICACIONES
 4.1 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato
 4.2 Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
 5.1 Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección por VHB
 5.2 Manejo integral para reducir el riesgo de exacerbación de transaminasas hepáticas, incluyendo el VIH-1 y el desarrollo de resistencia al VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1
 5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal
 5.4 Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1
 5.5 Pérdida ósea y defectos de mineralización
 5.6 Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis
 5.7 Riesgo de exacerbación aguda de infecciones oportunistas

o CCl₄ por debajo de 30 mL/min o hemodialisis; no se recomienda Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato tabletas. (2.6)

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
 Tabletas: 200 mg de emtricitabina y 300 mg de tenofovir disproxilico fumarato respectivamente. (3)

CONTRAINDICACIONES

Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato tabletas para la PEPE VIH-1 está contraindicada en personas con estado serológico desconocido o positivo al VIH-1 (4).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

• Manejo integral para reducir el riesgo de aparición VIH-1 cuando se utiliza emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1. Consulte la información de prescripción completa para ver advertencia en recuadro completo.
 • Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal: puede incluir insuficiencia renal aguda y síndrome de Fanconi. Este administrador emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato para la PEPE al VIH-1 puede requerir de pruebas de laboratorio.
 • Síndrome de reconstitución inmunitaria durante el tratamiento de la infección por VIH-1: puede ocurrir en personas con infección por VIH-1.
 • Pérdida ósea y defectos de mineralización: puede incluir osteoporosis, osteomalacia y fracturas espontáneas.
 • Acidosis láctica/hepatomegalia grave con estenosis: suspenda el tratamiento con emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato tabletas para la PEPE al VIH-1 si hay signos o síntomas de infección aguda por VIH-1. Si se confirma el estado de infección negativa (S2).

REACCIONES ADVERSAS

En personas infectadas por VIH-1, las reacciones adversas más comunes (incidencia mayor o igual al 10%) son: diarrea, náuseas, fatiga, dolor de cabeza, mareos, depresión, insomnio, sudores nocturnos y erupción cutánea. (5.1)

En personas infectadas por VIH-1 en ensayos de PEPE, las reacciones adversas que fueron reportadas por más del 2% de los participantes que recibieron Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato y con frecuencia que por los participantes que recibieron placebo fueron dolor de cabeza, dolor abdominal y disminución de peso. (6.1)

REACCIONES ADVERSAS SERIOSSIMAS, COMUNICACIONES CON HETERO LABS LIMITAD AL 1-800-495-VIHA o con la FDA al 1-800-FDA o www.fda.gov/medwatch.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

• Tenofovir disproxilico fumarato aumenta las concentraciones de didanosina. Se justifica la reducción de la dosis de didanosina en personas que reciben didanosina y tenofovir disproxilico fumarato.
 • La coadministración disminuye las concentraciones de atazanavir. Cuando se administra conjuntamente con atazanavir y tenofovir disproxilico fumarato, se debe administrar atazanavir junto con ritonavir (7.2).
 • La coadministración de emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato con ciertos inhibidores de la proteasa del VIH-1 a ciertos medicamentos para tratar el VPH aumenta las concentraciones de tenofovir. Se debe administrar tenofovir disproxilico fumarato con estos medicamentos con precaución (7.3).

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Lactancia. A las madres infectadas con VIH-1 o sospechosas de haber adquirido la infección por VIH-1 se les debe indicar que amamanten a sus bebés al menos hasta el momento de la lactancia (8.1).

CONSULTE LA SECCIÓN 17 PARA LA INFORMACIÓN DE ASesoramiento PARA PACIENTES Y LA Guía de medicamentos.

Revisión: 07/2024

6. REACCIONES ADVERSAS

6.1 Reacciones adversas en personas infectadas por VIH-1
 6.2 Exacerbación post-tratamiento

7. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Farmacos que interactúan con Emtricitabina y Tenofovir disproxilico fumarato
 7.2 Interacciones establecidas y significativas

8. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Adultos
 8.2 Lactancia
 8.3 Uso pediátrico
 8.4 Uso pediátrico
 8.5 Insuficiencia renal

9. SOBRESURTO

10. DESCRIPCIÓN

11. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

11.1 Mecanismo de acción
 11.2 Farmacocinética
 11.3 Farmacodinámica
 11.4 Microbiología

12. TOXICOLÓGICA NO CLÍNICA

12.1 Toxicología general
 12.2 Toxicología reproductiva
 12.3 Toxicología reproductiva
 12.4 Estudios clínicos

13. RESULTADOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

13.1 Resultados de los ensayos clínicos para el tratamiento del VIH-1: estudio 304
 13.2 Resultados de los ensayos clínicos para la profilaxis preexposición al VIH-1: estudio 305
 13.3 Resultados de los ensayos clínicos para la PEPE al VIH-1: Partners PEP

14. INFORMACIÓN DE ASesoramiento PARA PACIENTES

14.1 Información de asesoramiento para pacientes
 14.2 Información de asesoramiento para pacientes

* Las secciones o subsecciones omitidas en la información de prescripción completa no se enumeran.

5.3 Aparición o empeoramiento de insuficiencia renal

Emtricitabina y tenofovir se administran principalmente por vía oral. Se han reportado casos de insuficiencia renal. En personas infectadas por VIH-1, las reacciones adversas más comunes (incidencia mayor o igual al 10%) son: diarrea, náuseas, fatiga, dolor de cabeza, mareos, depresión, insomnio, sudores nocturnos y erupción cutánea. (5.1)

En personas infectadas por VIH-1 en ensayos de PEPE, las reacciones adversas que fueron reportadas por más del 2% de los participantes que recibieron Emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato y con frecuencia que por los participantes que recibieron placebo fueron dolor de cabeza, dolor abdominal y disminución de peso. (6.1)

Antes de iniciar y durante el uso de emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato, según un esquema clínico apropiado, evalúe la creatinina sérica, el aclaramiento de creatinina estimado, la glucosa en orina y la proteína en orina de todos los individuos. En individuos con insuficiencia renal, se debe evaluar el estado de la enfermedad, el grado de actividad de transaminasas hepáticas (ALT) y la presencia de antígeno de superficie de hepatitis B (HBeAg).

El uso de emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato debe evitarse con el uso concurrente o reciente de un agente inductor (p. ej., medicamentos antiepilépticos no esteroideos [AINE] en dosis altas o múltiples) y con otros fármacos que inducen la actividad de las enzimas CYP3A4 y CYP2C8.

El dolor de cabeza persistente, que empeora, e dolor en las extremidades, las fracturas y/o el dolor o debilidad muscular, especialmente debiles en la columna cervical, pueden ser signos de insuficiencia renal. Si se confirma el estado de infección negativa (S2).

Tratamiento de la infección por VIH-1

Se recomienda ajustar el intervalo de dosificación de emtricitabina y tenofovir disproxilico fumarato y monitorizar estrechamente la función renal en todos los pacientes con un aclaramiento de creatinina estimado de 30 a 49 mL/min (consulte Dosis y Administración (2.5)). No se dispone de datos de seguridad o eficacia en pacientes con un aclaramiento de creatinina estimado de 15 a 29 mL/min. Si se necesita un ajuste de dosis, consulte a su médico.

Se recomienda el uso de

