

DASABUVIR - OMBITASVIR - PARITAPREVIR - RITONAVIR

Resumen de Propiedades

DASABUVIR - OMBITASVIR - PARITAPREVIR - RITONAVIR

J ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE

J05 ANTIVIRALS FOR SYSTEMIC USE

J05A DIRECT ACTING ANTIVIRALS

J05AX Other antivirals

ATC code Name DDD U Adm.R Note

J05AX66 dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir and ritonavir

Last updated: 2015-12-16

Descripción VIEKIRAX en EMA: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003839/WC500183997.pdf (sin DASABUVIR)

PROSPECTO EN ESPAÑOL: http://www.rxabbvie.com/pdf/viekirapak_pi_spa.pdf | Archivo de Reserva Med-Informática (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/DASABUVIR_OMBITASVIR_PARITAPREVIR_RITONAVIR_Viekirapak_pi_spa.pdf

Información para prescribir CHILE: http://www.ispch.cl/sites/default/files/viekira_pak.pdf | Archivo de Reserva Med-Informática (ARMI): http://www.med-informatica.net/STAR/AntologiaFarmacoterapeutica/DASABUVIR_OMBITASVIR_PARITAPREVIR_RITONAVIR_Viekira_pak_CHILE.pdf

INFORMACION PARA PACIENTES:

¿Para cuáles condiciones o enfermedades se prescribe este medicamento?

La combinación de ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, y dasabuvir se usa sola o en combinación con ribavirin (Copegus, Rebetol) para tratar la infección crónica de hepatitis C (a largo plazo) (inflamación del hígado causada por un virus). Ombitasvir es un inhibidor del virus de la hepatitis C (HCV) NS5A. Funciona al detener el virus que causa la propagación de la hepatitis C dentro del cuerpo. Paritaprevir es un inhibidor de la proteasa. Funciona al disminuir la cantidad de (HCV) en el cuerpo. Ritonavir es un inhibidor de la proteasa. Esto ayuda a aumentar la cantidad de paritaprevir en el cuerpo de modo que el medicamento tendrá un efecto mayor. Dasabuvir es un inhibidor de la polimerasa NS5B no nucleósido. Funciona al disminuir la cantidad de (HCV) en el cuerpo.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

La presentación de la combinación de ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir viene en tabletas para tomar por vía oral. Este medicamento viene en un paquete con 28 días de medicamento. Cada paquete de dosis diaria tiene diferentes tipos de tabletas, dos que contiene la combinación de ombitasvir, paritaprevir y ritonavir y otras dos que contienen dasabuvir. Tome ombitasvir, paritaprevir y ritonavir (2 tabletas) y dasabuvir (1 tableta) todas las mañanas con la comida y luego tome dasabuvir (1 tableta) cada noche con la comida. Siga atentamente las instrucciones que se encuentran en la etiqueta de su receta médica y pida a su médico o farmacéutico que le explique cualquier parte que no comprenda. Tome ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir aproximadamente a la misma hora todos los días. No tome más ni menos cantidad del medicamento, ni lo tome con más frecuencia de lo que indica la receta de su médico.

Continúe tomando ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir incluso si se siente bien. La duración del tratamiento (12 a 24 semanas) depende de su condición, qué tan bien responda al medicamento y si experimenta efectos secundarios graves. No deje de tomar ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir sin hablar con su médico. Pida a su farmacéutico o médico una copia de la información del fabricante para el paciente.

¿Qué otro uso se le da a este medicamento?

Este medicamento se puede recetar para otros usos; pida más información a su médico o farmacéutico.

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

Antes de tomar ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir,

informe a su doctor y a su farmacéutico si usted es alérgico (sarpullido, ampollas o descamación de la piel) al ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, a otros medicamentos, o a cualquiera de los ingredientes de las tabletas de ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, y dasabuvir. Pregúntele a su farmacéutico o revise la Guía del medicamento para obtener la lista de ingredientes.

informe a su médico si está tomando alifosina (Uroxatral); carbamazepina (Carbatrol, Epitol, Equetro, Tegreto); colchicina (Colcrys, Mitigare, en Col-Probencid); efavirenz (Sustiva); medicamentos que contienen cornezuelo como mesilato de dihidroergotamina (DHE 45, Migranal), ergotamina (Ergomar, en Cafergot, en Migergot), y metilergonovina (Methergine); anticonceptivos orales ('píldoras anticonceptivas') de etinilestradiol, parches, anillos vaginales hormonales, y otros productos de etinilestradiol; gemfibrozil (Lopid); lovastatina (Advicor, Altoprev); midazolam para tomar por vía oral; fenobarbital; fentoina (Dilantin, Phenytek); pimozida (Orap); rifampicina (Rifadin, Rimactane, en Rifamate, en Rifater); sildenafil (Revatio) para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar; simvastatina (Zocor, en Simcor, en Ytorin); hierba de San Juan; o triazolam (Halcion). Probablemente, su médico le indicará que no tome ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir si está tomando uno o más de estos medicamentos.

informe a su médico y farmacéutico acerca de qué otros medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas está tomando o tiene planificado tomar. Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes: alprazolam (Xanax); amlodipina (Norvasc, en Amtunide, en Tekamol); buprenorfina y naloxona (Suboxone, Zubsolv); fluticasona (Flonase, Flovent, en Advair); furosemida (Lasix), inmunosupresores como ciclosporina (Gengraf, Neoral, Sandimmune) o tacrolimus (Astagraf XL, Prograf, Protopic); ketoconazol (Nizoral, Xolegel); medicamentos para ritmo cardíaco irregular, como amiodarona (Cardarone, Nexterone, Pacerone), bepridil (ya no está disponible en los EE.UU.), disopiramida (Norpace), flecaína, lidocaína (xilocaína), mexiletina, propafenona (Rhythmol), o quinidina (en Nuedexta); omeprazol (Prilosec); pravastatina (Pravachol); quetiapina (Seroquel); rilpivirina (Edurant; en Complera); ritonavir (Norvir, en Kaletra) usado en combinación con otros inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir (Reyataz), darunavir (Prezista) y lopinavir (en Kaletra); rosuvastatina (Crestor); salmeterol (Serevent, en Advair); y voriconazol (Vfend). Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o supervisarle atentamente para saber si sufre efectos secundarios.

informe a su médico si tiene o alguna vez ha tenido cualquier tipo de enfermedad del hígado aparte de la hepatitis C. Su médico podría indicarle que no tome ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir.

informe a su médico si tiene o ha tenido un trasplante de hígado, anemia (un número de glóbulos rojos más bajo que lo normal); o virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

informe a su médico si está embarazada, tiene planificado embarzarse o está amamantando. Si queda embarazada mientras toma ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir, llame a su médico.

debe saber que ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, and dasabuvir pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos hormonales (píldoras anticonceptivas, parches, aros, implantes, inyecciones y dispositivos intrauterinos). Use otra forma de anticonceptivo mientras está tomando ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir y durante 2 semanas después de dejar de tomarlos. Hable con su médico sobre los tipos de anticonceptivos que funcionarán para usted durante y después de su tratamiento con ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir.

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Si olvida tomar una dosis de ombitasvir, paritaprevir y ritonavir, tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde ese día con la comida. Sin embargo, si han pasado más de 12 horas desde la hora en debería haber tomado su dosis, omite la dosis que le faltó y continúe con el programa de dosificación. No duplique la dosis para compensar la dosis omitida.

Si olvida tomar una dosis de dasabuvir, tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde ese día con la comida. Sin embargo, si han pasado más de 6 horas desde la hora en debería haber tomado su dosis, omite la dosis que le faltó y continúe con el programa de dosificación. No duplique la dosis para compensar la dosis omitida.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir pueden causar efectos secundarios. Informe a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece:

difficultad para conciliar el sueño o para permanecer dormido

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si presenta alguno de estos síntomas, llame a su médico inmediatamente:



sarpullido
 enrojecimiento de la piel
 picazón
 náuseas
 vómitos
 pérdida de apetito
 cansancio
 debilidad
 ictericia en piel u ojos
 confusión

dolor o molestia en el área derecha superior del estómago
 inflamación en el área abdominal
 cambios en el color de las heces

Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir pueden causar otros efectos secundarios. Llame a su médico si tiene algún problema inusual mientras toma este medicamento.

Si desarrolla un efecto secundario grave, usted o su doctor puede enviar un informe al programa de divulgación de efectos adversos 'MedWatch' de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés) en la página de Internet (<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch>) o por teléfono al 1-800-332-1088.

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente y lejos del exceso de calor y humedad (no en el baño).

Los medicamentos que ya no son necesarios se deben desechar de una manera apropiada para asegurarse de que las mascotas, los niños y otras personas no puedan consumirlos. Sin embargo, no debe desechar estos medicamentos por el inodoro. En su lugar, la mejor manera de deshacerse de sus medicamentos es a través de un programa de devolución de medicamentos. Hable con su farmacéutico o póngase en contacto con su departamento de basura/reciclaje local para conocer acerca de los programas de devolución de medicamentos de su comunidad. Consulte el sitio web de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA), (<http://goo.gl/c4Rm4p>) para obtener más información de cómo desechar de forma segura los medicamentos, si no tiene acceso al programa de devolución de medicamentos.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis, llame a la oficina local de control de envenenamiento al 1-800-222-1222. Si la víctima está inconsciente, o no respira, llame inmediatamente al 911.

¿Qué otra información de importancia debería saber?

Asista a todas las citas con su médico y el laboratorio. Su médico ordenará algunas pruebas de laboratorio antes y durante su tratamiento para comprobar la respuesta de su cuerpo a ombitasvir, paritaprevir, ritonavir y dasabuvir.

No deje que nadie más tome su medicamento. Haga a su farmacéutico cualquier pregunta que tenga sobre cómo volver a surtir su receta médica.

Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

ANTOLOGIA FARMACOTERAPEUTICA Adaptado de <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a614057-es.html>

Listado de Medicamentos Disponibles en Colombia - En Orden Alfabético de Nombre Comercial

Nombre del Producto	Forma	Concentración	Presentación	Laboratorio	UltimoPML	PMLunit.	UltimoPPE	PPEunit.	%PP/PL
VIEKIRA PAK	Tabletas	250 mg + 12.5 mg + 75 mg + 50 mg +	Cja.x 56 Tabs	ABBVIE	30.694.384	548.114	30.706.667	548.333	

Total Productos	1	Promedios:	30.694.384	548.114	30.706.667	548.333
------------------------	----------	-------------------	-------------------	----------------	-------------------	----------------