

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INTELENCE® (in-tel-ence)
(etravirine)
comprimidos

Importante: pregúntele a su proveedor de atención médica o farmacéutico sobre los medicamentos que no deben tomarse con INTELENCE. Para obtener más información, consulte la sección “¿Qué debo informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar INTELENCE?”

¿Qué es INTELENCE?

INTELENCE es un medicamento recetado que se utiliza para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1) en combinación con otros medicamentos contra el VIH-1, en adultos y niños a partir de los 2 años que han tomado previamente medicamentos contra el VIH-1.

El VIH es el virus que causa el SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

No se recomienda el uso de INTELENCE en niños menores de 2 años.

¿Qué debo informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar INTELENCE?

Antes de tomar INTELENCE, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- tiene problemas hepáticos, incluida hepatitis B o C.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con INTELENCE.

Registro de embarazos: hay un registro de embarazos para las mujeres que reciben INTELENCE durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información acerca de su salud y la salud de su bebé. Consulte con su proveedor de atención médica acerca de cómo puede participar en este registro.

- está amamantando o tiene previsto hacerlo. No amamante si toma INTELENCE.
 - No debe amamantar si tiene VIH-1 debido a la posibilidad de transmitirle el VIH-1 a su bebé.
 - INTELENCE puede pasar a su bebé a través de la leche materna.
 - Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos naturales.

Algunos medicamentos pueden interactuar con INTELENCE. Conserve una lista de los medicamentos y muéstresela a su proveedor de atención médica o farmacéutico cuando tome un medicamento nuevo.

- Puede pedirle al proveedor de atención médica o al farmacéutico una lista de los medicamentos que interactúan con INTELENCE.
- **No comience a tomar un nuevo medicamento sin informar a su proveedor de atención médica.** Su proveedor de atención médica puede decirle si es seguro tomar INTELENCE con otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar INTELENCE?

- **Continúe bajo el cuidado de su proveedor de atención médica durante el tratamiento con INTELENCE.**
- **Tome comprimidos de INTELENCE cada día, exactamente como se lo recete su proveedor de atención médica.**
- El proveedor de atención médica le informará la cantidad de comprimidos de INTELENCE que debe tomar y cuándo tomarlos. Consulte a su proveedor de atención médica si tiene preguntas acerca de cuándo tomar INTELENCE.
- Tome INTELENCE 2 veces al día.
- Si su hijo toma INTELENCE, el proveedor de atención médica le recetará la dosis correcta según el peso de su hijo.
- **Siempre tome INTELENCE después de comer.** No tome INTELENCE con el estómago vacío. INTELENCE podría no funcionar tan bien si lo toma con el estómago vacío.
- No cambie la dosis ni deje de tomar INTELENCE sin consultar antes con su proveedor de atención médica.
- Trague los comprimidos de INTELENCE enteros con líquido, por ejemplo agua. No mastique el comprimido.
- Si no puede tragar los comprimidos de INTELENCE por completo, puede tomar la dosis de INTELENCE de la siguiente forma:
Paso 1: mida aproximadamente 5 ml (1 cucharadita) de agua y viértala en una taza.

Paso 2: coloque los comprimidos en la taza que contiene 5 ml de agua. Si fuera necesario, agregue más agua para cubrir los comprimidos. **No coloque los comprimidos en otros líquidos.**

Paso 3: remueva bien hasta que el agua tenga un aspecto lechoso.

Paso 4: agregue una cantidad pequeña (aproximadamente 15 ml o 1 cucharada) de líquido. Se puede usar agua, pero agregar jugo de naranja o leche en lugar de agua puede hacer que sea más fácil de tomar. No use bebidas calientes (temperatura superior a 104 °F o 40 °C) ni bebidas carbonatadas.

Paso 5: beba la mezcla de inmediato.

Paso 6: agregue más jugo de naranja, leche o agua a la taza para enjuagarla varias veces y trague por completo el contenido cada vez, para asegurarse de tomar la dosis completa de INTELENCE.

- Es importante que no se saltee ninguna dosis de INTELENCE durante el tratamiento.
- Cuando su suministro de INTELENCE empiece a agotarse, obtenga más de su proveedor de atención médica o de su farmacia. Es importante no quedarse sin INTELENCE. La cantidad de VIH en la sangre puede aumentar si el medicamento se interrumpe incluso por un tiempo corto.
- Si toma demasiado INTELENCE, llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente a la sala de emergencias más cercana.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de INTELENCE?

INTELENCE puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Sarpullido en la piel y reacciones alérgicas graves.** El sarpullido en la piel es un efecto secundario común de INTELENCE. El riesgo de desarrollar un sarpullido en la piel es mayor en las mujeres. En raras ocasiones, el sarpullido puede ser grave y provocar la muerte. El sarpullido en la piel grave con ampollas o descamación de la piel, incluida la zona alrededor de la boca o los ojos, puede ocurrir con más frecuencia en niños menores de 18 años de edad que toman INTELENCE en combinación con otros medicamentos contra el VIH-1 que en adultos. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si aparece un sarpullido; los casos graves pueden necesitar tratamiento en un hospital.

Si presenta un sarpullido con cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar INTELENCE y llame al proveedor de atención médica u obtenga ayuda inmediatamente:

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| ○ fiebre | ○ dolores musculares o articulares | ○ enrojecimiento o hinchazón de los ojos |
| ○ sensación de malestar general | ○ ampollas o llagas en la boca | ○ hinchazón de la boca, los labios o la cara |
| ○ cansancio extremo | ○ ampollas o descamación de la piel | ○ problemas para respirar |

A veces, las reacciones alérgicas pueden afectar órganos del cuerpo, como el hígado. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas de problemas hepáticos:

- | | |
|--|--|
| ○ color amarillo de la piel o de la esclerótica (parte blanca) de los ojos | ○ náuseas o vómitos |
| ○ orina oscura o de color té | ○ pérdida de apetito |
| ○ heces de color pálido | ○ dolor, dolor o sensibilidad en el lado derecho del área del estómago |

- Pueden ocurrir **cambios en el sistema inmunitario (síndrome de reconstitución inmunológica)** cuando comienza a tomar medicamentos para el VIH-1. Es posible que su sistema inmunitario esté más fuerte y comience a combatir infecciones que habían estado ocultas en el cuerpo durante mucho tiempo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si comienza a tener algún síntoma nuevo después de empezar a tomar sus medicamentos contra el VIH-1.
- En las personas que toman medicamentos para el VIH-1 pueden producirse **cambios en la grasa corporal**. Estos cambios pueden incluir un aumento de grasa en la espalda superior y cuello ("joroba de búfalo"), pecho y alrededor del centro del cuerpo (tronco). También puede ocurrir pérdida de grasa en las piernas, los brazos y el rostro. Se desconoce la causa exacta y los efectos para la salud a largo plazo de estos problemas.

Los efectos secundarios más comunes de INTELENCE en adultos incluyen sarpullido y también adormecimiento, hormigueo o dolor en las manos o los pies.

Los efectos secundarios más comunes de INTELENCE en los niños incluyen sarpullido y diarrea.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de INTELENCE.

Llame al médico para pedir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar la aparición de efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar INTELENCE?

- Almacene los comprimidos de INTELENCE a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Mantenga INTELENCE en el frasco original.
- Conserve el frasco bien cerrado para proteger INTELENCE de la humedad.
- El frasco de INTELENCE contiene un paquete de material secante para ayudar a conservar seco el medicamento (protegerlo de la humedad). El frasco de comprimidos de 25 mg contiene 2 paquetes de material secante. Los frascos de comprimidos de 100 mg y 200 mg contienen 3 paquetes de material secante. Conserve los paquetes de material secante en el frasco. **No coma los paquetes de material secante.**

Mantenga INTELENCE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de INTELENCE

En ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes de los que figuran en la lista del folleto de Información para el paciente. No utilice INTELENCE para tratar una afección para la que no fue recetado. No le dé INTELENCE a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Este medicamento puede hacerles daño. Puede solicitarle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre INTELENCE redactada especialmente para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los ingredientes de INTELENCE?

Ingrediente activo: etravirine.

Los comprimidos de 25 mg y 100 mg de INTELENCE contienen los siguientes ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

Los comprimidos de 200 mg de INTELENCE contienen los siguientes ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y celulosa microcristalina silicificada.

Fabricado para:

Janssen Products, LP, Horsham, PA 19044

Para obtener información acerca de patentes, visite www.janssenpatents.com

© 2008, 2018 Janssen Pharmaceutical Companies

Para obtener más información, llame a Janssen Products, LP al 1-800-526-7736.

La información para el paciente fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos.

Revisado en marzo de 2023

cp-246436v4