

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CRIXIVAN 400 mg cápsulas duras indinavir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es CRIXIVAN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CRIXIVAN
3. Cómo tomar CRIXIVAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CRIXIVAN
6. Información adicional

1. QUÉ ES CRIXIVAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Grupo farmacoterapéutico

CRIXIVAN forma parte de una clase de fármacos denominados inhibidores de la proteasa. Es activo contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), ayudando a reducir el número de partículas del VIH presentes en sangre.

Indicaciones terapéuticas

Se debe utilizar CRIXIVAN en combinación con otros fármacos antirretrovirales para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos infectados con el VIH-1.

Se ha demostrado que CRIXIVAN ayuda a reducir el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la infección por el VIH. CRIXIVAN ha demostrado además que ayuda a disminuir la cantidad de VIH en su organismo (denominada “carga viral”) y a elevar su recuento de células CD4 (T). Las células CD4 mantienen el sistema inmune sano para ayudar a combatir la infección. CRIXIVAN puede no tener estos efectos en todos los pacientes.

2. ANTES DE TOMAR CRIXIVAN

No tome CRIXIVAN

– si es alérgico (hipersensible) a indinavir o a cualquiera de los demás componentes de CRIXIVAN. Los signos y síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: picor en la piel, enrojecimiento de la piel, erupción o urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, o dificultad para respirar.

No tome CRIXIVAN solo o junto con ritonavir

– si utiliza medicamentos que contengan rifampicina, amiodarona, terfenadina, astemizol, cisaprida, alprazolam, triazolam, midazolam oral (utilizado para ayudarle a dormir y/o para aliviar la ansiedad), pimozida, derivados de la ergotamina tales como ergotamina tartrato y ergotamina tartrato con cafeína, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), simvastatina o lovastatina.

Además, no tome CRIXIVAN junto con ritonavir

- Si toma medicamentos que contengan alfuzosina, meperidina, piroxicam, propoxifeno, bepridil, encainida, flecainida, propafenona, quinidina, ácido fusídico, clozapina, clorazepato, diazepam, estazolam y flurazepam.
- Si tiene una enfermedad hepática descompensada.

Cuando CRIXIVAN se use con ritonavir, por favor, informe a su médico y consulte el prospecto de ritonavir para más información.

Tenga especial cuidado con CRIXIVAN

Debe saber que CRIXIVAN no cura la infección por el VIH y que usted puede seguir desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con el VIH. Por consiguiente, debe seguir atendido por su médico mientras tome CRIXIVAN.

La infección por el VIH es una enfermedad que se transmite por contacto sanguíneo o sexual con una persona infectada. No se ha demostrado que el tratamiento con CRIXIVAN reduzca el riesgo de transmisión del VIH a otras personas por contacto sexual o con la sangre contaminada.

Por favor, hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática. Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con fármacos antirretrovirales tienen un mayor riesgo de efectos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales y pueden requerir análisis de sangre para controlar la función hepática.

Puede producirse redistribución, acumulación o pérdida de grasa corporal en pacientes que están recibiendo tratamiento antirretroviral combinado. Consulte a su médico si observa cambios en la grasa corporal.

Problemas óseos

Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor y molestias especialmente en cadera, rodilla y hombro, y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si observa cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente.

Informe a su médico

- de todos sus problemas médicos pasados o presentes, incluidas las enfermedades hepáticas por cirrosis;
- si tiene problemas renales (incluyendo dolor de espalda con o sin sangre en su orina);
- si tiene alergias;
- si tiene colesterol elevado y si está tomando medicamentos reductores del colesterol llamados “estatinas”;
- si tiene diabetes;
- si tiene hemofilia;
- si padece intolerancia a la lactosa porque cada cápsula dura contiene 149,6 mg de lactosa (anhidra).

Niños

Pueden tomar CRIXIVAN los niños de 4 años y mayores de esta edad que sean capaces de tragar cápsulas duras.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.

Hay algunos medicamentos que no deben usarse ni con CRIXIVAN ni con la combinación de CRIXIVAN/ritonavir (ver No tome CRIXIVAN) o que requieren cambiar su dosis o la dosis de CRIXIVAN (p. ej. itraconazol, ketoconazol, ciclosporina, nevirapina, delavirdina y efavirenz).

Consulte a su médico antes de usar ciertos medicamentos que disminuyen el colesterol (p. ej., atorvastatina, rosuvastatina, pravastatina, fluvastatina), antifúngicos (p. ej., fluconazol), anticonvulsivos (p. ej., fenobarbital, fenitoína, carbamazepina), esteroides (p. ej., dexametasona), inhibidores de la proteasa (p. ej., amprenavir, saquinavir), medicamentos para la impotencia (p. ej., sildenafil), anticoagulantes (p. ej. warfarina), antagonistas del calcio (p. ej., amlodipino, felodipino - grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión y algunos trastornos cardíacos específicos), agentes sedantes (p. ej. midazolam administrado mediante inyección), antidepresivos (p. ej. venlafaxina), anticonceptivos orales (p. ej. "la píldora"), medicamentos para el asma (p. ej. teofilina) o cualquier otro medicamento.

CRIXIVAN puede tomarse con otras medicaciones comúnmente utilizadas en la infección por el VIH (zidovudina, didanosina, lamivudina, estavudina, quinidina, cimetidina, claritromicina, isoniazida, fluconazol, trimetoprima/sulfametoxazol y metadona).

Algunos medicamentos pueden interactuar con CRIXIVAN si se toman en combinación con ritonavir. Por favor, consulte con su médico si toma otros medicamentos con CRIXIVAN y ritonavir.

Toma de CRIXIVAN con los alimentos y bebidas

CRIXIVAN debe tomarse sin alimentos, pero con agua. Si se coadministra con ritonavir, CRIXIVAN puede administrarse con o sin alimentos.

Si lo prefiere, en lugar de con agua puede tomarlo con leche desnatada o semidesnatada, zumo, café o té. Si no es posible tomarlo sin alimentos, es admisible una comida ligera baja en grasas, como una tostada con mermelada o confitura de fruta, zumo y café con leche desnatada o semidesnatada y azúcar, o una comida ligera como cereales, con leche desnatada o semidesnatada y azúcar.

Si toma CRIXIVAN con una comida rica en calorías, grasas y proteínas, se reduce la capacidad de su organismo para absorber el medicamento, lo que disminuirá su eficacia.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Si está embarazada, sólo debe tomar CRIXIVAN si su médico decide que es claramente necesario.

Se desconoce si CRIXIVAN es perjudicial para el feto cuando lo toma la mujer embarazada.

Informe a su médico si está dando el pecho a su hijo.

Se recomienda que, bajo ninguna circunstancia, las mujeres infectadas con el VIH den el pecho a sus hijos para evitar la transmisión del VIH.

Conducción y uso de máquinas

No existe información específica que sugiera que CRIXIVAN influye en la capacidad para conducir o usar maquinaria. Sin embargo, se ha comunicado la aparición de visión borrosa y mareos durante el tratamiento con CRIXIVAN. Si usted los experimenta, debe evitar la conducción de vehículos y el uso de maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de CRIXIVAN

Este medicamento contiene 299,2 mg de lactosa en cada dosis de 800 mg (dosis única máxima). Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR CRIXIVAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de CRIXIVAN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal para adultos es 800 mg cada 8 horas. Una pauta posológica alternativa para adultos es CRIXIVAN 400 mg con ritonavir 100 mg, ambos administrados por vía oral dos veces al día.

La dosis para niños y adolescentes será determinada por el médico.

Para dosis de 1.000 mg, utilizar las cápsulas duras de 333 mg, y para las demás dosis, utilizar las cápsulas duras de 100 mg, 200 mg ó 400 mg.

CRIXIVAN debe tomarse a intervalos regulares de 8 horas para lograr la plena eficacia, bien 1 hora antes o bien 2 horas después de una comida.

CRIXIVAN debe tragarse con agua sin masticar.

Es importante para los adultos beber al menos 1,5 litros de líquidos durante el día mientras se tome CRIXIVAN, para reducir el riesgo de formación de cálculos renales. Asimismo, es importante para los niños y adolescentes beber líquidos suficientes durante el curso del día. El médico le dirá la cantidad de líquidos que su hijo debe beber.

Su médico le dirá cuánto durará el tratamiento con CRIXIVAN.

Si toma más CRIXIVAN del que debiera

En ensayos clínicos, dosis superiores a 800 mg cada 8 horas no han demostrado mejorar el efecto.

Consulte a su médico si ha tomado más dosis de CRIXIVAN de la prescrita.

Los signos y síntomas más comunes de sobredosis son: náuseas, vómito, diarrea, dolor de espalda y sangre en orina. Actualmente hay poca información sobre el tratamiento de la sobredosificación.

Si olvidó tomar CRIXIVAN

Si ha olvidado tomar una dosis, no la tome más tarde en ese día. Límitese a seguir el horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con CRIXIVAN

Es importante que usted tome CRIXIVAN siguiendo exactamente las indicaciones de su médico. No deje de tomarlo porque reducir o suprimir la dosis aumentará el riesgo de que el VIH se haga resistente a CRIXIVAN, en cuyo caso el tratamiento con este medicamento no sería efectivo.

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, CRIXIVAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes términos se usan para describir la frecuencia con la que se han comunicado los efectos adversos.

Muy frecuentes (produciéndose en al menos 1 de cada 10 pacientes tratados)

Frecuentes (produciéndose en al menos 1 de 100 pero menos de 1 de 10 pacientes tratados)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: disminución del recuento de glóbulos rojos

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas (algunas veces graves, incluyendo shock)

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: cefalea; mareo

Frecuentes: incapacidad para dormir; sensibilidad en la piel disminuida o alterada

Frecuencia no conocida: adormecimiento de la boca

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: náuseas; vómitos; diarrea; sensación de gases en el estómago después de comer

Frecuentes: gases; sequedad de boca; reflujo ácido

Frecuencia no conocida: inflamación del páncreas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy frecuentes: sequedad de piel, erupción cutánea

Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas graves; pérdida de pelo; oscurecimiento de la piel; uña encarnada de los pies con o sin infección

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos:

Frecuentes: dolor muscular

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: dolor al orinar

Frecuencia no conocida: cálculos en el riñón, infección de los riñones, función renal disminuida, pérdida de la función renal, presencia de glóbulos blancos (leucocitos) en orina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: debilidad/fatiga; alteración del gusto; dolor abdominal/hinchazón

Pida a su médico o farmacéutico más información sobre efectos adversos. Ambos tienen una lista más completa de efectos adversos.

Se ha comunicado inflamación de los riñones y piedras en el riñón. En algunos de estos pacientes, esto condujo a problemas renales más severos, incluida la insuficiencia renal. En la mayoría de los casos, la alteración y la insuficiencia renales fueron reversibles. Póngase en contacto con su médico si presenta un dolor lumbar intenso repentino, con o sin sangre en orina, debido a piedras en el riñón.

Su médico querrá analizar su sangre regularmente para detectar posibles anomalías como una rápida disminución de los glóbulos rojos (anemia), elevación de los niveles de las enzimas hepáticas, alteración de la función renal, cambios en los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia).

En pacientes con hemofilia de tipo A y de tipo B ha habido casos de aumento de los problemas hemorrágicos mientras estaban en tratamiento con este medicamento u otro inhibidor de la proteasa. Si esto le ocurriera, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Informe a su médico lo antes posible si desarrolla dolor muscular severo o debilidad.

Se ha producido dolor muscular severo y debilidad en pacientes que toman inhibidores de la proteasa, incluyendo CRIXIVAN, junto con medicamentos reductores del colesterol llamados “estatinas”.

También ha habido informes de dolor muscular, dolor a la presión o debilidad, particularmente en tratamiento antirretroviral combinado con inhibidores de la proteasa y análogos de nucleósidos en pacientes que no toman estatinas. En raras ocasiones estos trastornos musculares fueron graves (rabdomiólisis).

El tratamiento antirretroviral combinado puede producir cambios en la forma corporal debido a cambios en la distribución de la grasa. Estos pueden incluir pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara, aumento de la grasa en el abdomen y otros órganos internos, aumento de las mamas y bultos de grasa en la parte posterior del cuello (“joroba de búfalo”). Por el momento se desconocen la causa y los efectos a largo plazo de estas alteraciones. El tratamiento antirretroviral combinado también puede

causar aumento del ácido láctico y de la glucosa en la sangre, hiperlipidemia (aumento de las grasas en sangre), y resistencia a la insulina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CRIXIVAN

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

No utilice CRIXIVAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar CRIXIVAN en el frasco original. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Los frascos contienen cápsulas desecantes que deben permanecer en el frasco.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CRIXIVAN

- El principio activo es sulfato de indinavir. Cada cápsula dura contiene sulfato de indinavir que equivale a 400 mg de indinavir.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, estearato magnésico, gelatina, dióxido de silicio, laurilsulfato sódico y dióxido de titanio (E 171). Las cápsulas están impresas con tinta de impresión que contiene dióxido de titanio (E 171), carmín índigo (E 132) y óxido de hierro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de CRIXIVAN 400 mg se suministran en frascos de polietileno de alta densidad con tapón de polipropileno y un precinto que contienen 18, 90 ó 180 cápsulas duras. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Las cápsulas son de color blanco opaco y presentan el código CRIXIVANTM 400 mg en color verde.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Reino Unido

Responsable de la fabricación: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem, Países Bajos

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

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 2 373 42 11
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 2 373 42 11
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Тел.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Тlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 613 9750 (Nimi)
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Тηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
crixivan@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Тél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health) Limited
Тел: +353 (0)1 29987 00
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Тел: +39 06 361911
doccen@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Тел.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

A.M.Mangion Ltd.
Тел: +356 2540 2600
medinfo_mt@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Тел: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Norge

MSD (Norge) A/S
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
informacao_doente@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Тел.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.

Τηλ: +357 22866700

info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”.

Tel: +371 7364 224

msd_lv@merck.com.

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”.

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 (0) 8 626 1400

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medinfo_uk@merck.com

Este prospecto ha sido aprobado en octubre de 2008.