

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Hipromelosa, 2910
Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato
Dióxido de sílice, coloidal
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina

Cubierta pelicular

Hipromelosa
Lactosa monohidrato
Triacetina
Óxido de hierro amarillo
Laca aluminio de carmín de índigo (E 132)
Dióxido de titanio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

Después de la primera apertura del medicamento, el periodo de validez en uso es de 30 días, por debajo de 30°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Para las condiciones de conservación después de la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con un cierre de HDPE a prueba de niños con revestimiento de aluminio sellado por inducción.

Tamaño del envase: 1 frasco con 60 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/995/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
NL-2031 BN Haarlem
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPS)

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará el primer informe periódico de seguridad para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización. Posteriormente, el titular de la autorización de comercialización presentará informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107 ter, (párrafo 7), de la Directiva 2001/83/CE y publicados en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Si coincide la presentación de un IPS con la actualización del PGR, ambos documentos se pueden presentar conjuntamente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Estuche

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DUTREBIS 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película
lamivudina/raltegravir

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de lamivudina y 300 mg de raltegravir (potásico)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

60 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/995/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

DUTREBIS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiquetado del frasco

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DUTREBIS 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película
lamivudina/raltegravir

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de lamivudina y 300 mg de raltegravir (potásico)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

60 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MSD + logo

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/995/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

DUTREBIS 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película lamivudina/raltegravir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Si usted es el padre de un niño que toma DUTREBIS, por favor lea atentamente esta información con su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es DUTREBIS y para qué se utiliza

Qué es DUTREBIS

DUTREBIS es un medicamento antirretroviral utilizado para tratar la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Contiene los principios activos lamivudina y raltegravir:

- Lamivudina pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores análogos de nucleósidos de la transcriptasa inversa (INTI)
- Raltegravir pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la transferencia de hebras de la integrasa del VIH

Para qué se utiliza DUTREBIS

DUTREBIS se utiliza para tratar el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana). El VIH es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

DUTREBIS se utiliza en combinación con otros medicamentos para tratar a adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores y que pesen al menos 30 kg y que estén infectados por el VIH. Su médico le ha prescrito DUTREBIS para ayudar a controlar su infección por el VIH.

Cómo actúa DUTREBIS

Cuando se utiliza con otros medicamentos, DUTREBIS puede:

- Reducir la cantidad de VIH en su sangre (esto se llama su "carga viral")
- Aumentar su recuento de linfocitos CD4 (un tipo de glóbulo blanco que desempeña un papel importante en el mantenimiento de un sistema inmunitario saludable para ayudar a combatir la infección).

Al reducir la cantidad de VIH en la sangre, puede mejorar el funcionamiento de su sistema inmunitario. Esto significa que su cuerpo puede luchar mejor contra la infección.

DUTREBIS también ayuda a detener la producción de una enzima llamada "integrasa del VIH". Esta enzima es necesaria para el VIH para fabricar más virus.

DUTREBIS no cura la infección por VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DUTREBIS

No tome DUTREBIS:

- si es alérgico a lamivudina, raltegravir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.

Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar DUTREBIS.

Advertencias y precauciones

Recuerde que DUTREBIS no cura la infección por el VIH. Esto significa que puede estar adquiriendo infecciones u otras enfermedades asociadas al VIH, si no toma DUTREBIS como le ha indicado su médico.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar DUTREBIS si:

- tiene antecedentes de depresión o enfermedad psiquiátrica. Se ha notificado depresión, incluidos pensamientos y comportamientos suicidas, en algunos pacientes que toman raltegravir (uno de los medicamentos de DUTREBIS), especialmente en pacientes con antecedentes previos de depresión o enfermedad psiquiátrica.
- tiene problemas renales – Su médico podría decidir cambiar su dosis usando los medicamentos de DUTREBIS por separado.
- ha tenido problemas con su hígado antes, incluida hepatitis B o C. Su médico puede evaluar la gravedad de su enfermedad hepática antes de decidir si puede tomar este medicamento. No deje de tomar DUTREBIS sin el consejo de su médico.

Si cualquiera de lo mencionado anteriormente le aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar DUTREBIS.

Transmisión del VIH a otras personas

La infección por el VIH se transmite a través del contacto con la sangre o el contacto sexual con una persona infectada por el VIH. Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Prestar atención a efectos adversos

DUTREBIS puede causar algunos efectos adversos sobre los que tiene que consultar a su médico, farmacéutico o enfermero. Ver la sección 4 para más información sobre efectos adversos.

Problemas de la piel

Consulte inmediatamente a su médico si desarrolla una erupción en la piel. Se han comunicado reacciones de la piel graves y potencialmente mortales y reacciones alérgicas en algunos pacientes que toman raltegravir (uno de los medicamentos de DUTREBIS).

Problemas musculares

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si nota dolor muscular inexplicable, sensibilidad a la presión o debilidad muscular durante el tratamiento con este medicamento.

Infecciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si nota algún síntoma de infección, como:

- fiebre y/o encontrarse mal.

En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH y antecedentes de infección oportunista, poco después de comenzar el tratamiento para el VIH pueden producirse signos y síntomas de inflamación causada por infecciones previas. Se cree que estos síntomas se deben a la mejora de la respuesta inmunitaria del organismo, que permite al organismo luchar contra infecciones que es posible que ya tuviera pero que no producían síntomas obvios.

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. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si aprecia algún síntoma de infección u otros síntomas como:

- debilidad muscular, debilidad que comienza en las manos y los pies y sube hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad.

Acidosis láctica

Algunas personas que toman DUTREBIS o medicamentos similares, pueden desarrollar un efecto adverso llamado “acidosis láctica” y una hinchazón del hígado. La acidosis láctica está causada por una acumulación de ácido láctico en el cuerpo. Es rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) y si ocurre, suele aparecer después de unos meses de tratamiento. Puede ser potencialmente mortal y hacer que fallen los órganos internos.

- Es más probable que se produzca acidosis láctica en personas que tienen problemas de hígado o en personas con mucho sobrepeso, especialmente mujeres.

Durante el tratamiento, su médico comprobará si tiene signos de acidosis láctica.

Informe a su médico inmediatamente si tiene cualquiera de los siguientes signos de acidosis láctica o cualquier otro síntoma que le preocupe:

- respiración profunda, rápida y dificultosa, sensación de somnolencia, entumecimiento o debilidad de los brazos o las piernas, sensación de estar enfermo (náusea o vómito), dolor de estómago.

Problemas óseos

Algunos pacientes que toman tratamiento de combinación para el VIH pueden desarrollar una enfermedad ósea denominada osteonecrosis (muerte del tejido óseo causada por la pérdida de irrigación sanguínea al hueso). La probabilidad puede ser mayor con tratamiento a largo plazo para el VIH, con un sistema inmunitario gravemente dañado, sobrepeso, consumo de alcohol y uso de otros medicamentos llamados corticosteroides.

Informe a su médico si nota cualquiera de los siguientes signos de osteonecrosis:

- Rigidez o dolores articulares (especialmente de la cadera, la rodilla y el hombro) y dificultades para moverse.

Cambios en la forma corporal

Consulte con su médico si aprecia cambios en su forma corporal. Las personas que toman medicamentos antirretrovirales pueden observar que la forma de su cuerpo cambia. Esto se debe a cambios en la distribución de la grasa:

- Se puede perder grasa de las piernas, los brazos o la cara; puede acumularse grasa extra alrededor de la tripa, las mamas u órganos internos; pueden aparecer bultos de grasa (llamados a veces joroba de bafío) en la parte posterior del cuello. Todavía no se sabe cuál es la causa de estos cambios ni si tienen efectos a largo plazo.

Algunas personas que toman DUTREBIS u otros medicamentos antirretrovirales pueden tener otros efectos que se manifiestan en sus análisis de sangre:

- Aumento de los niveles de ácido láctico en la sangre, que en ocasiones raras puede conducir a acidosis láctica; aumento de los niveles de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en la sangre; resistencia a la insulina (por tanto, si es usted diabético, puede tener que cambiar su dosis de insulina para controlar el azúcar en la sangre).

Niños y adolescentes

No se debe usar DUTREBIS en niños menores de 6 años de edad.

Toma de DUTREBIS con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque DUTREBIS podría interactuar con otros medicamentos.

No se debe usar DUTREBIS con los siguientes medicamentos. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar:

- medicamentos que contienen lamivudina - utilizados para tratar el VIH o la hepatitis B.
- medicamentos que contienen raltegravir o emtricitabina - utilizados para tratar el VIH.
- dosis altas de cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol) – utilizado para tratar las infecciones.
- trimetoprima - utilizada para tratar las infecciones.
- interferones tomados con o sin ribavirina - utilizados para tratar la hepatitis.
- cladribina - utilizada para tratar la leucemia de células pilosas.
- antiácidos con aluminio y/o magnesio – utilizados para el ardor de estómago. Consulte con su médico acerca de otros medicamentos que pueda estar tomando.
- rifampicina - empleada para tratar algunas infecciones como la tuberculosis. La rifampicina puede disminuir sus niveles de raltegravir (uno de los medicamentos que contiene DUTREBIS). Su médico puede decidir cambiar su dosis usando los medicamentos que contiene DUTREBIS por separado, si está usted tomando rifampicina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- No se recomienda DUTREBIS durante el embarazo.
- Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque los bebés podrían infectarse por el VIH a través de la leche materna. Consulte con su médico cuál es la mejor forma de alimentar a su hijo.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No maneje máquinas, conduzca ni monte en bicicleta si se siente mareado después de tomar este medicamento.

Los comprimidos recubiertos con película de DUTREBIS contienen lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar DUTREBIS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero. Se debe usar DUTREBIS en combinación con otros medicamentos para el VIH.

Qué cantidad se debe tomar

Adultos, niños y adolescentes

La dosis recomendada es de 1 comprimido dos veces al día.

Forma de este medicamento

- Tragar el comprimido entero (no machacar ni masticar).
- Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos o bebidas.

Si toma más DUTREBIS del que debe

No tome más comprimidos de los que le ha recomendado el médico. Si toma demasiados comprimidos, consulte a su médico.

Si olvidó tomar DUTREBIS

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde de que no la ha tomado. Si usted se da cuenta antes de transcurridas 6 horas, debe tomar el comprimido inmediatamente. Si usted

se da cuenta pasadas las 6 horas, entonces no tome esa dosis y tome las siguientes dosis de la forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con DUTREBIS

Es importante que tome DUTREBIS exactamente tal como se lo ha dicho su médico. No deje de tomarlo, porque:

- Es muy importante que tome todos los medicamentos para el VIH tal como se los han prescrito y en las horas del día correctas. Esto hace que los medicamentos funcionen mejor. También reduce la posibilidad de que dejen de ser capaces de combatir el VIH (a esto se le llama también “resistencia a fármacos”).
- Cuando le queden pocos comprimidos de DUTREBIS, vaya al médico o a la farmacia para obtener más. El motivo es que es muy importante no quedarse sin medicamento, ni siquiera durante unos días. Si deja de tomar el medicamento durante unos días, puede que la cantidad de virus en la sangre aumente y, como consecuencia, que el VIH desarrolle resistencia a DUTREBIS y sea más difícil de tratar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

DUTREBIS contiene dos medicamentos: lamivudina y raltegravir. Se presentan a continuación los efectos adversos de forma individualizada de los dos medicamentos contenidos en DUTREBIS.

Efectos adversos graves

Acuda al médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infecciones por herpes incluido herpes zoster
- anemia, incluida la producida por deficiencia de hierro
- signos y síntomas de infección o inflamación
- trastorno mental
- intento o intención de suicidio
- inflamación de estómago
- inflamación del hígado (hepatitis). Cuando la hepatitis produce síntomas, pueden ser: dolor de estómago; náusea y vómito; falta de apetito; ictericia, que es cuando la piel o la parte blanca del ojo se vuelven amarillas
- fallo del hígado (el hígado deja de funcionar, lo que puede causar una hemorragia intensa, inflamación y problemas respiratorios)
- erupción de tipo alérgico (incluyendo manchas o granos rojos a veces con ampollas e inflamación de la piel)
- determinados tipos de problemas del riñón, incluyendo enfermedades en las que los riñones pierden la capacidad de eliminar los desechos y el exceso de agua del torrente sanguíneo. Como los desechos y los fluidos se acumulan, otros sistemas del cuerpo se ven afectados, conllevando potencialmente a complicaciones
- toma del medicamento en cantidades superiores a las recomendadas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- acidosis láctica – los signos incluyen respiración profunda, rápida y dificultosa, sensación de somnolencia, entumecimiento o debilidad de brazos o piernas, sensación de estar enfermo (náuseas y vómitos), dolor de estómago

Acuda a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los efectos adversos citados anteriormente.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza; mareo
- sensación de estar enfermo (náusea o vómito), diarrea, dolor de estómago
- sensación de cansancio, falta de energía, dificultad para dormir (insomnio)
- fiebre, sensación general de encontrarse mal
- dolor y molestias musculares, dolor en las articulaciones
- tos, irritación o secreción nasal
- erupción en la piel, pérdida de cabello (alopecia)
- disminución del apetito
- sueños extraños; pesadillas; comportamiento anormal; sensación de tristeza profunda y falta de autoestima
- vértigo
- flatulencia; cantidad excesiva de gas en el estómago o en el intestino; indigestión; eructos
- erupción (con más frecuencia cuando se usa en combinación con daruna[®])
- valores elevados de los parámetros hepáticos; valores anormales de leucocitos; aumento de los niveles de grasa en sangre (como colesterol y triglicéridos); aumento de los niveles de enzimas de las glándulas salivares o del páncreas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infección de las raíces del cabello; gripe; infección de la piel debido a virus; infección del tracto respiratorio superior (como inflamación de la cavidad nasal o de los senos localizados alrededor de la nariz; resfriado común); infección en ganglios linfáticos (glándula en el cuello, axila o ingle)
- verrugas
- recuento bajo de los leucocitos responsables de combatir las infecciones; dolor o hinchazón de ganglios linfáticos del cuello, las axilas y las ingles
- reacción alérgica
- aumento del apetito; diabetes; aumento de los niveles de azúcar en la sangre; sed excesiva; pérdida de peso severa; trastornos de la grasa corporal
- sensación de angustia; sensación de confusión; estado de ánimo deprimido; cambios en el estado de ánimo; ataques de pánico
- pérdida de memoria; dolor en la mano debido a compresión nerviosa; alteración de la atención; mareo al cambiar de postura de forma rápida; alteración del gusto; aumento de la somnolencia; falta de energía; olvidos; dolores de cabeza migrañosos; reducción del sentido del tacto; entumecimiento o debilidad de los brazos y/o las piernas; hormigueo; somnolencia; dolor de cabeza por tensión; temblores; sueño deficiente
- alteración de la visión
- zumbidos, siseos, silbidos, timbrazos u otro ruido persistente en los oídos
- palpitaciones; frecuencia cardíaca lenta; latidos cardíacos rápidos o irregulares
- sofocos; aumento de la presión arterial
- voz ruda, áspera o forzada; hemorragia nasal; congestión nasal
- dolor en la parte superior de la tripa; molestia rectal; estreñimiento; sequedad de boca; ardor de estómago; dolor al tragar; inflamación del páncreas (pancreatitis); úlcera o herida en el estómago o en el intestino superior; sangrado del ano; malestar de estómago; inflamación de las encías; hinchazón, lengua enrojecida y ulcerada
- acumulación de grasa en el hígado
- acné; pérdida o adelgazamiento del cabello; enrojecimiento de la piel; distribución inusual de grasa en el cuerpo, esto puede incluir pérdida de grasa en piernas, brazos y cara e incremento de grasa en el abdomen; sudoración excesiva; sudores nocturnos; engrosamiento y picor de la piel debido a rascado repetido; lesión de la piel; piel seca
- dolor de espalda; dolor en huesos/músculos; dolor o debilidad muscular; dolor de cuello; dolor en los brazos o las piernas; inflamación de los tendones; disminución de la cantidad de minerales en el hueso

- piedras en el riñón; micción nocturna; quiste renal
- disfunción eréctil; agrandamiento de las mamas en hombres; síntomas menopáusicos
- molestias en el pecho; escalofríos; hinchazón de la cara; sensación de nerviosismo; bulto en el cuello; hinchazón de manos, tobillos o pies; dolor
- análisis de sangre que muestre disminución del recuento de plaquetas en sangre (un tipo de célula que ayuda a coagular la sangre); disminución de la función renal en el análisis de sangre; enzimas musculares elevadas en la sangre; azúcar en la orina; glóbulos rojos en la orina; aumento de peso; aumento del perímetro de la cintura; disminución de proteínas de la sangre (albúmina); aumento del tiempo de coagulación de la sangre; análisis de sangre que muestra recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, la lengua o la garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar
- descomposición del tejido muscular
- problemas hepáticos, como coloración amarilla de la piel o la parte blanca de los ojos, inflamación del hígado o hígado graso
- análisis de sangre que muestra un aumento de una enzima llamada amilasa

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- análisis de sangre que muestran insuficiencia de la médula ósea para producir nuevos glóbulos rojos (aplasia eritrocitaria pura)

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

- hiperactividad

Se han comunicado dolor, dolor a la palpación o debilidad en los músculos durante el tratamiento con raltegravir.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si observa alguno de los efectos adversos anteriores.

Los pacientes con VIH tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer que los pacientes que no padecen la enfermedad. En los ensayos clínicos, el número de pacientes con VIH que desarrollaron cáncer tomando raltegravir fue similar al de los pacientes que tomaron otros medicamentos para el VIH.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DUTREBIS

- 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 el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- 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 DUTREBIS

- Los principios activos son lamivudina y raltegravir. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de lamivudina y 300 mg de raltegravir (potásico).
- Los demás componentes son: hipromelosa (2910), croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, dióxido de sílice (coloidal), estearato de magnesio y celulosa microcristalina. Además, la cubierta pelicular contiene los siguientes componentes inactivos: hipromelosa, lactosa monohidrato, triacetina, óxido de hierro amarillo, laca aluminio de carmín índigo (E 132) y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido recubierto con película es ovalado, verde, con la marca "144" en una de las caras. Se dispone de un tamaño de envase: 1 frasco con 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

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

BE/LU

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel.: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

LT

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

BG

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

HU

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

CZ

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

MT

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

DK

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4481 4000
dkmail@merck.com

NL

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 99 99 000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

DE

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

NO

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

EE

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

AT

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

EL
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

ES
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

FR
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

HR
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

IE
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

IS
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

IT
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

CY
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

LV
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

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

PT
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 446 5700
clic@merck.com

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

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

SK
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282210
dpoc_czechslovak@merck.com

FI
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

SE
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

UK
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}

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