







































































































































Si olvida una dosis:

- **Si se da cuenta en las 18 horas** posteriores a la hora a la que normalmente toma Vitekta, tiene que tomar el comprimido tan pronto como sea posible. Tome el comprimido siempre con alimentos. Luego tome la dosis siguiente de la forma habitual.
- **Si se da cuenta 18 horas o más** después de la hora a la que normalmente toma Vitekta, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis, con alimentos, a la hora habitual.

**Si vomita antes de que transcurra 1 hora tras haber tomado Vitekta**, tome otro comprimido con alimentos.

#### **No interrumpa el tratamiento con Vitekta**

**No interrumpa el tratamiento con Vitekta sin hablar antes con su médico.** Interrumpir Vitekta puede afectar gravemente a su respuesta a tratamientos futuros. Si se interrumpe Vitekta por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de Vitekta.

**Cuando vea que le queda poca cantidad de Vitekta**, acuda a su médico o farmacéutico para que le proporcione más. Esto es muy importante, ya que la cantidad de virus puede empezar a aumentar si el medicamento se interrumpe incluso durante un corto periodo de tiempo. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Cuando se trata la infección por el VIH, no siempre es posible distinguir si algunos de los efectos no deseados se deben a Vitekta o a otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o a la propia infección causada por el VIH.

##### **Efectos adversos frecuentes**

*(pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes tratados)*

- dolor de estómago
- vómitos
- erupciones
- dolor de cabeza
- diarrea
- ganas de vomitar (*náuseas*)
- cansancio

##### **Efectos adversos poco frecuentes**

*(pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes tratados)*

- pensamientos suicidas e intentos de suicidio (en pacientes que han sufrido previamente depresión o problemas de salud mental)
- depresión
- dificultades para dormir (*insomnio*)
- problemas digestivos con molestias después de las comidas (*dispepsia*)
- sentirse hinchado
- gases (*flatulencia*)
- mareos

- hormigueo
- somnolencia
- anomalías del gusto

→ Si cree que puede tener cualquiera de estos efectos adversos, informe a su médico.

#### Otros efectos que se pueden observar durante el tratamiento contra el VIH

*La frecuencia de los siguientes efectos adversos no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- **Cualquier signo de inflamación o infección.** Si padece una infección avanzada por el VIH (SIDA) y sufre una infección, puede presentar síntomas de infección o inflamación, o un empeoramiento de los síntomas de una infección existente, una vez que inicie el tratamiento con Vitekta. Estos síntomas pueden indicar que el sistema inmunitario mejorado de su organismo está combatiendo la infección. Esté atento a la aparición de signos de inflamación o infección poco después de empezar a tomar Vitekta. Si advierte signos de inflamación o infección, **informe inmediatamente a su médico.** 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. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas, como por ejemplo, debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y los pies, y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe inmediatamente a su médico para recibir el tratamiento necesario.
- **Problemas óseos.** Algunos pacientes tratados con antirretrovirales combinados pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo debida a una pérdida del suministro de sangre al hueso). La duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión intensa, un índice de masa corporal elevado, entre otros, pueden ser algunos de los muchos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los signos de osteonecrosis son:
  - rigidez articular
  - molestias y dolor articular (especialmente de la cadera, la rodilla y el hombro)
  - dificultades para moverse
 Si nota cualquiera de estos síntomas, **informe a su médico.**

#### Comunicación de efectos adversos

→ Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Vitekta

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 y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Vitakta

**El principio activo es elvitegravir.** Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de elvitegravir.

### Los demás componentes son

#### *Núcleo:*

Croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa, lactosa (como monohidrato), estearato magnésico, celulosa microcristalina, lauril sulfato sódico.

#### *Cubierta:*

Laca de aluminio índigo carmín (E132), macrogol 3350 (E1521), alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado) (E1203), talco (E553B), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Vitakta son comprimidos de color verde y forma triangular, marcados en una de las caras con “GSP” y en la otra con el número “150”.

Este medicamento está disponible en envases de 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización

Gilead Sciences International Limited  
Cambridge  
CB21 6GT  
Reino Unido

### Responsable de la fabricación

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irlanda

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **България**

Gilead Sciences International Ltd  
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

#### **Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 222 191 546

#### **Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

#### **Lietuva**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Magyarország**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

#### **Malta**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Eesti**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Ireland**

Gilead Sciences Ltd  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenija**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Slovenská republika**

Gilead Sciences International Ltd  
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom**

Gilead Sciences Ltd  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**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>.