

Información para Pacientes
DELSTRIGO® (del-STREE-go)
(doravirine, lamivudine, and tenofovir disoproxil fumarate)
tablets

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DELSTRIGO?

DELSTRIGO puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

Empeoramiento de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB). Si usted tiene el Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 (VIH-1) y la infección por VHB, su infección por VHB puede empeorar (exacerbarse) si deja de tomar DELSTRIGO. Una “exacerbación” es cuando su infección por VHB vuelve repentinamente de una manera peor que antes. Su proveedor de atención médica le realizará pruebas para detectar una infección por VHB antes de iniciar el tratamiento con DELSTRIGO.

- No se quede sin DELSTRIGO. Vuelva a surtir su receta o hable con su proveedor de atención médica antes de que su DELSTRIGO se acabe.
- **No deje de tomar DELSTRIGO sin antes hablar con su proveedor de atención médica.** Si deja de tomar DELSTRIGO, su proveedor de atención médica deberá controlar su salud a menudo y realizarle análisis de sangre regularmente durante varios meses para revisar su hígado. Informe a su proveedor de atención médica cualquier síntoma nuevo o inusual que pueda tener después de dejar de tomar DELSTRIGO.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte la sección “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DELSTRIGO?**”

¿Qué es DELSTRIGO?

DELSTRIGO es un medicamento de venta con receta, utilizado con otros medicamentos contra el VIH-1 para tratar la infección por VIH-1 en adultos y niños que pesan, al menos, 77 libras (35 kg):

- que no han recibido medicamentos contra el VIH-1 en el pasado o
- para reemplazar sus medicamentos actuales contra el VIH-1 en personas que cumplen con ciertos requisitos de acuerdo con el criterio de su proveedor de atención médica.

El VIH-1 es el virus que causa el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

DELSTRIGO contiene fármacos de venta con receta: doravirina, lamivudina y fumarato de disoproxilo de tenofovir.

Se desconoce si DELSTRIGO es seguro y eficaz en niños que pesan menos de 77 libras (35 kg).

¿Quiénes no deben tomar DELSTRIGO?

No tome DELSTRIGO si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- | | |
|-----------------|----------------------|
| • carbamazepina | • rifampicina |
| • oxcarbazepina | • rifapentina |
| • fenobarbital | • mitotano |
| • fenitoína | • hierba de San Juan |
| • enzalutamida | |

Pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico si no está seguro de si su medicamento es uno de los que se enumeraron anteriormente. Si ha tomado alguno de los medicamentos en las 4 semanas anteriores, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico antes de comenzar el tratamiento con DELSTRIGO.

No tome DELSTRIGO si alguna vez ha tenido alguna reacción alérgica a la lamivudina.

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de empezar el tratamiento con DELSTRIGO?

Antes de empezar el tratamiento con DELSTRIGO, informe a su proveedor de atención médica todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- tiene una infección por el virus de la hepatitis B
- tiene problemas renales
- tiene problemas óseos, incluidos los antecedentes de fracturas óseas
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si DELSTRIGO puede hacerle daño a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con DELSTRIGO.

Registro de Embarazos: Existe un registro de embarazo para las personas que toman DELSTRIGO durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la de su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo participar en este registro.

- está amamantando o planea amamantar. Dos de los medicamentos en DELSTRIGO (lamivudina y tenofovir) pueden pasar a la leche materna. La doravirina puede pasar al bebé mediante la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre los siguientes riesgos para su bebé provenientes de la lactancia durante el tratamiento con DELSTRIGO:
 - el VIH-1 puede pasar a su bebé si el bebé no tiene una infección por VIH-1.
 - el VIH-1 puede volverse más difícil de tratar si su bebé tiene una infección por VIH-1.
 - su bebé puede sufrir efectos secundarios de DELSTRIGO.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que recibe, incluso los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

- **Algunos medicamentos interactúan con DELSTRIGO. Haga una lista de sus medicamentos y muéstrelesela a su proveedor de atención médica o farmacéutico.**
- Informe a su proveedor de atención médica si ha tomado rifabutina en las últimas 4 semanas.
- Puede pedirle a su proveedor de atención médica o farmacéutico que le brinde una lista de medicamentos que interactúan con DELSTRIGO.
- **No comience a tomar un medicamento nuevo sin antes informárselo a su proveedor de atención médica.** Su proveedor de atención médica puede indicarle si es seguro tomar DELSTRIGO con otros medicamentos.

¿Cómo debo tomar DELSTRIGO?

- Tome DELSTRIGO todos los días exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome DELSTRIGO 1 vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.
- Por lo general, DELSTRIGO se toma solo (sin otros medicamentos para el VIH-1).
- Si toma el medicamento, rifabutina, durante el tratamiento con DELSTRIGO, su proveedor de atención médica también le recetará una dosis adicional de doravirina. Es posible que no tenga suficiente doravirina en su sangre si toma rifabutina durante el tratamiento con DELSTRIGO. Siga cuidadosamente las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cuándo tomar doravirina y cuánto tomar. Por lo general, es 1 comprimido de doravirina alrededor de 12 horas después de su última dosis de DELSTRIGO.
- Tome DELSTRIGO con o sin alimentos.
- No cambie su dosis ni deje de tomar DELSTRIGO sin antes consultar con su proveedor de atención médica. Permanezca bajo el cuidado de un proveedor de atención médica cuando tome DELSTRIGO.
- Es importante que no omita ni se salte ninguna dosis de DELSTRIGO.
- Si olvida tomar una dosis de DELSTRIGO, tómela tan pronto como se dé cuenta. Si es casi la hora de su próxima dosis, sátese la dosis omitida y tome la siguiente dosis a la hora programada. No tome 2 dosis de DELSTRIGO al mismo tiempo.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.
- En caso de una sobredosis de DELSTRIGO, comuníquese con su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

- Cuando su suministro de DELSTRIGO empiece a acabarse, consiga más de este medicamento por medio de su proveedor de atención médica o en la farmacia. Esto es muy importante porque la cantidad de virus en su sangre podría aumentar si la administración del medicamento se interrumpe incluso por un período corto. El virus puede desarrollar resistencia a DELSTRIGO y volverse más difícil de tratar.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DELSTRIGO?

DELSTRIGO puede ocasionar efectos secundarios graves, entre los cuales se incluyen:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre DELSTRIGO?”**
- **Ha habido reacciones cutáneas graves** en personas tratadas con DELSTRIGO. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta sarpullido durante el tratamiento con DELSTRIGO. **Deje de tomar DELSTRIGO y busque ayuda médica de inmediato si presenta sarpullido doloroso con cualquiera de estos síntomas:** fiebre, ampollas o llagas en la boca, ampollas o desprendimientos en la piel, o enrojecimiento/hinchazón de los ojos (conjuntivitis).
- **Aparición o empeoramiento de problemas renales, incluida la insuficiencia renal.** Su proveedor de atención médica debe hacer análisis de sangre y orina para controlar sus riñones antes y durante el tratamiento con DELSTRIGO. Su proveedor de atención médica puede indicarle que deje de tomar DELSTRIGO si presenta problemas renales nuevos o peores.
- Pueden presentarse **problemas óseos** en algunas personas que toman DELSTRIGO. Los problemas óseos incluyen dolor, debilitamiento o disminución del grosor de los huesos (lo que puede conducir a fracturas). Es posible que su proveedor de atención médica deba hacer pruebas para revisar sus huesos.

Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con DELSTRIGO: dolor de huesos que no desaparece o empeora, dolor en los brazos, piernas, manos o pies, huesos rotos (fracturas) o dolor o debilidad muscular. Estos pueden ser síntomas de un problema renal u óseo.

- Pueden producirse **cambios en su sistema inmunitario (Síndrome de Reconstitución Inmunitaria)** cuando comience a tomar medicamentos para el VIH-1. Es posible que su sistema inmunitario se fortalezca y comience a combatir las infecciones que han estado ocultas en su cuerpo durante un largo tiempo. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si comienza a tener algún síntoma nuevo después de comenzar a tomar el medicamento para el VIH-1.

Los efectos secundarios más frecuentes de DELSTRIGO incluyen mareos, náuseas y sueños anormales.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DELSTRIGO.

Llame al médico para que lo aconseje sobre los efectos secundarios. Puede informar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) acerca de los efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar DELSTRIGO?

- Almacene los comprimidos de DELSTRIGO a temperatura ambiente entre 68 y 77 °F (entre 20 y 25 °C).
- Mantenga los comprimidos de DELSTRIGO en el frasco original.
- No saque los comprimidos del frasco para almacenarlos en otro envase, como un pastillero.
- Tenga el frasco bien cerrado para proteger a DELSTRIGO de la humedad.
- El frasco de DELSTRIGO contiene desecantes para ayudarlo a mantener su medicamento seco (lo protege de la humedad). Mantenga los desecantes en el frasco. **No coma los desecantes.**

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de DELSTRIGO.

En ciertas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes de los mencionados en el folleto informativo para el paciente. No use DELSTRIGO para tratar una afección para la cual no haya sido recetado. No comparta DELSTRIGO con otras personas, aun si tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Puede consultar con el farmacéutico o con su proveedor de atención médica acerca de la información sobre DELSTRIGO escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de DELSTRIGO?

Ingredientes activos: doravirina, lamivudina y fumarato de disoproxilo de tenofovir.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, succinato de acetato de hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y estearil fumarato de sodio. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa, amarillo de óxido de hierro, monohidrato de lactosa, dióxido de titanio y triacetina. Los comprimidos recubiertos se refinan con cera de carnauba.

Fabricado por: Merck Sharp & Dohme LLC
Rahway, NJ 07065, USA

Para obtener información de patentes: www.msd.com/research/patent/

Las marcas comerciales mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivas compañías.

Copyright © 2018-2024 Merck & Co. Inc., Rahway, NJ, USA y sus filiales

Todos los derechos reservados.

usppi-mk1439a-t-2411r005

US-DOR-01448

Para obtener más información, visite www.DELSTRIGO.com o llame al 1-877-888-4231.

Esta Información para el Paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 11/2024