

Información para el Paciente
PIFELTRO® (pih-FEL-tro)
(doravirine)
tablets

¿Qué es PIFELTRO?

PIFELTRO es un medicamento con receta que se utiliza junto con otros medicamentos contra el VIH-1 para tratar la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana 1 (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).

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

¿Quiénes no deberían tomar PIFELTRO?

No tome PIFELTRO 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 PIFELTRO.

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

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

- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si PIFELTRO puede hacerle daño a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con PIFELTRO.
Registro de Embarazos: Existe un registro de embarazos para las personas que toman PIFELTRO 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. PIFELTRO 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 PIFELTRO:
 - 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 PIFELTRO.

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 PIFELTRO. Haga una lista de sus medicamentos y muéstresela a su proveedor de atención médica y 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 PIFELTRO.
- **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 PIFELTRO con otros medicamentos.

¿Cómo se toma PIFELTRO?

- Tome PIFELTRO todos los días exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome PIFELTRO **1** vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.
- Si toma el medicamento rifabutina durante el tratamiento con PIFELTRO, tome PIFELTRO **2** veces al día, aproximadamente con 12 horas de diferencia, según lo recetado por su proveedor de atención médica. Es posible que no tenga suficiente doravirina en la sangre si toma rifabutina durante el tratamiento con PIFELTRO.
- Tome PIFELTRO con o sin alimentos.
- No cambie su dosis ni deje de tomar PIFELTRO sin antes consultar con su proveedor de atención médica. Permanezca bajo el cuidado de un proveedor de atención médica cuando tome PIFELTRO.
- Es importante que no omita ni salte ninguna dosis de PIFELTRO.
- Si olvida tomar una dosis de PIFELTRO, 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 PIFELTRO al mismo tiempo.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico.
- Cuando su suministro de PIFELTRO 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 PIFELTRO y volverse más difícil de tratar.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PIFELTRO?

PIFELTRO puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Ha habido reacciones cutáneas graves** en personas tratadas con PIFELTRO. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta sarpullido durante el tratamiento con PIFELTRO. **Deje de tomar PIFELTRO 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).
- **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 PIFELTRO incluyen los siguientes:

- | | |
|-------------------|---------------------------------------|
| • náuseas | • diarrea |
| • mareos | • dolor de estómago (dolor abdominal) |
| • dolor de cabeza | • sueños anormales |
| • cansancio | |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PIFELTRO.

Llame a su médico para obtener asesoramiento 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 PIFELTRO?

- Almacene los comprimidos de PIFELTRO a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Mantenga PIFELTRO en su frasco original.
- No saque los comprimidos del frasco para almacenarlos en otro envase, como un pastillero.
- Cierre el frasco de PIFELTRO herméticamente para protegerlo de la humedad.
- El frasco de PIFELTRO contiene un desecante para ayudar a mantener el medicamento seco (protegerlo de la humedad). Mantenga el desecante en el frasco. **No coma el desecante.**

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de PIFELTRO.

En ciertas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes de los mencionados en el Folleto Informativo para el Paciente. No use PIFELTRO para tratar una afección para la cual no haya sido recetado. No comparta PIFELTRO con otras personas, incluso 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 PIFELTRO escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de PIFELTRO?

Ingrediente activo: doravirina.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, succinato de acetato de hipromelosa, monohidrato de lactosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina. El recubrimiento del comprimido contiene hipromelosa, 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/patient
Las marcas comerciales mencionadas en este documento pertenecen a sus respectivas compañías.
Copyright © 2018-2024 Merck & Co. Inc., NJ, USA y sus filiales.
Todos los derechos reservados.
usppi-mk1439-t-2411r005
US-DOV-01557

Para obtener más información, visite www.PIFELTRO.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