

## **Tozar** **ATAZANAVIR Cápsula de 300 mg**

Lea la información para el paciente antes de empezar a tomar este medicamento y cada vez que se lo vuelvan a recetar, ya que puede haber información nueva- Esta información no reemplaza al diálogo con su médico sobre su estado de salud o tratamiento. Debe permanecer bajo el cuidado de su médico mientras toma Tozar cápsulas.

No cambie ni interrumpa la administración del medicamento sin hablar antes con su médico. Hable con su médico o químico farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre Tozar cápsulas.

### **¿Qué es Tozar y para qué se utiliza?**

Tozar es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza con otros medicamentos antirretrovirales para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en adultos y niños de 6 años de edad y mayores. El VIH-1 es el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Tozar es un tipo de medicamento anti-VIH llamado inhibidor de la proteasa. La infección por VIH destruye las células CD4+ (T), que son importantes para el sistema inmune, ayudando a combatir la infección. Cuando se destruye una gran cantidad de células T se desarrolla el SIDA. Tozar ayuda a bloquear la proteasa del VIH, una enzima que se necesita el virus VIH para multiplicarse. Tozar puede disminuir la cantidad de VIH de su sangre (esto se denomina "carga viral"), ayudar a su cuerpo a mantener su provisión de células CD4+ (T) y reducir el riesgo de muerte y enfermedad asociado con el VIH.

### **¿Tozar cura el VIH o el SIDA?**

Tozar no cura la infección por VIH ni el SIDA. En la actualidad no existe cura para la infección por VIH. Las personas que toman Tozar aún pueden contraer infecciones oportunistas u otras enfermedades que se producen con la infección por VIH. Las infecciones oportunistas son aquellas que se desarrollan porque el sistema inmunológico es débil. Algunas de ellas son neumonía, infecciones por virus herpes e infecciones por el complejo *Mycobacterium avium* (MAC). Es muy importante que visite regularmente a su médico mientras esté tomando Tozar. Usted deberá permanecer bajo el cuidado de un médico cuando usa Tozar.

Tozar no disminuye la probabilidad de transmitir el VIH a otras personas a través del contacto sexual, las agujas compartidas o la sangre. Por su salud y la de los demás, es importante que siempre tenga relaciones sexuales seguras usando preservativos de látex o poliuretano u otras barreras para disminuir la posibilidad de contacto sexual con semen, secreciones vaginales o sangre. Nunca use ni comparta agujas sucias.

- No comparta las agujas ni otros instrumentos para inyección.

- No comparta objetos personales que puedan contener sangre o fluidos corporales, como cepillos de dientes u hojas de afeitarse.
- No mantenga ningún tipo de relación sexual sin protección. Practique siempre el sexo seguro usando preservativos de látex o poliuretano para reducir la probabilidad de contacto sexual con semen, secreción vaginales o sangre.

### ¿Quiénes no deben tomar Tozar?

No tomar Tozar si:

- Está tomando determinados medicamentos (“ver ¿Qué información importante debo saber sobre la administración de Tozar con otros medicamentos?”)
- Se pueden producir efectos colaterales serios que pongan en peligro su vida o la muerte. Antes de tomar Trozar, infórmele a su médico sobre todos los medicamentos bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos con contenido de plantas medicinales.
- Es alérgico a Tozar o a cualquiera de sus ingredientes. El ingrediente activo es sulfato de atazanavir. Al final de este folleto encontrará una lista completa de los ingredientes de Tozar.
- Informe a su médico si cree haber tenido una reacción alérgica a cualquiera de estos ingredientes.

### ¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar Tozar?

Informe a su médico:

- **Si está embarazada o planea quedar embarazada.** El uso de Tozar durante el embarazo no se ha asociado con un aumento de los efectos colaterales serios cuando tomaron Tozar con otros medicamentos para el VIH llamados análogos nucleósidos Usted y su médico deberá decidir si Tozar es lo indicado para usted.
- **Luego de que su bebé nazca.** Informe a su médico si la piel o la parte blanca de los ojos de su bebé se torna amarilla.
- **Si se encuentra amamantando.** No debe amamantar a su bebé si usted es VIH positivo debido a la posibilidad de transmitir el VIH a su bebé. Asimismo, se desconoce si Tozar puede pasar a la leche materna y si se puede dañar al bebé.
- Si tiene problemas de hígado o está infectado con el virus de la hepatitis B o C.
- Si tiene enfermedad renal en estadio final tratada con hemodiálisis.
- Si tiene problemas cardíacos.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene hemofilia.
- Sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos con contenido de plantas medicinales. Lleve una lista de los medicamentos que toma para mostrarle a su médico.

## ¿Cómo debo tomar Trozar?

- Tome Trozar una vez al día exactamente como le indico su médico. Su médico le recetará la cantidad de Trozar apropiada para usted.
- Siempre tome Trozar con alimento (con las comidas o con algún refrigerio) para ayudar a que funcione mejor. Trague las cápsulas enteras. **No abra las cápsulas.** Tome Trozar a la misma hora todos los días.
- Si está tomando antiácidos o didanosina, tome Tozar 2 horas o 1 hora después de estos medicamentos.
- Si está tomando algún medicamento para la digestión, acidez o úlcera, como nizatidina, famotidina, cimetidina, ranitidina, rabeprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol o pantoprazol, consulte a su médico.
- No cambie su dosis ni deje de Tozar sin antes consultar con su médico. Es importante que permanezca bajo supervisión médica mientras esté tomando Tozar.
- Cuando este por acabar su provisión de Tozar, obtenga más de su médico o en la farmacia. Es importante que no se quede sin Tozar. La cantidad de VIH en su sangre puede aumentar si se interrumpe el medicamento incluso durante un poco de tiempo.
- Si se olvida de tomar una dosis de Tozar, tómela lo antes posible y luego tome su siguiente dosis programada en su horario habitual. Sin embargo, si faltan menos de 6 horas para su próxima dosis, no tome la dosis que se olvidó. Espere y tome la siguiente en su horario habitual. No duplique la siguiente dosis. Es importante que no se olvide de ninguna dosis de Tozar ni de sus otros medicamentos contra VIH.
- Si toma más de la dosis indicada de Tozar, llame de inmediato a su médico a un centro toxicológico.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Tozar?

La siguiente lista de efectos secundarios no es completa. Informe a su médico sobre cualquier síntoma nuevo o continuo. Si tiene dudas de los efectos secundarios, pregúntele a su médico. Él quizás pueda ayudarlo a manejar efectos secundarios.

### **Se ha informado de los siguientes efectos secundarios con Tozar:**

- Un cambio en la manera en que late su corazón (cambio en el ritmo cardiaco). Llame a su médico inmediatamente si se mareo o si se siente aturdido, ya que estos pueden ser síntomas de un problema al corazón.
- A veces se produce erupción leve (enrojecimiento y picazón) sin otros síntomas en los pacientes que toman Trozar, con mayor frecuencia durante las primeras semanas después de iniciada la medicación. Los casos de erupción generalmente desaparecen dentro de las 2 semanas si causa cambios en el tratamiento. Informe a su médico si tiene erupción.
- Erupción cutánea severa: Se puede desarrollar erupción asociada con otros síntomas, la cual puede ser grave y potencialmente mortal.

Si usted sufre de erupción con cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar Tozar y llame de inmediato a su médico:

- Falta de aliento.
- Malestar general o síntomas tipo gripe.
- Fiebre
- Dolor muscular o articular
- Conjuntivitis (ojos enrojecidos o inflamados)
- Ampollas
- Llagas en la boca
- Inflamación del rostro
- Tono amarillento en la piel o los ojos. Estos efectos pueden deberse a aumentados de los niveles de bilirrubina en la sangre (la bilirrubina es producida por el hígado). Aunque estos efectos pueden no ser dañinos para su hígado, piel u ojos, informe a su médico de inmediato si la piel o la parte blanca de los ojos se torna amarilla.
- A veces se registra diabetes y alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia) en los pacientes que toman medicaciones que inhiben la proteasa, como Tozar. Algunos pacientes tenían diabetes antes de tomar inhibidores de proteasa, mientras que otros no. Algunos pacientes pueden necesitar que se les cambie el medicamento para la diabetes.
- Si tiene alguna enfermedad hepática, incluida hepatitis B o C, esta enfermedad puede empeorar cuando toma medicamentos contra VIH, como Tozar.
- Se ha detectado piedras en los riñones de pacientes que toman Tozar. Si usted detecta signos o síntomas de piedras en los riñones (dolor en el costado del cuerpo, sangre en la orina, dolor cuando orina), informe de inmediato a su médico.
- Algunos pacientes con hemofilia sufren mayores problemas de hemorragia con los inhibidores de proteasa, como Tozar.
- Cambios en el tejido graso corporal. Estos cambios pueden incluir una mayor cantidad de grasa en la parte superior de la espalda y el cuello (joroba de búfalo), el pecho y alrededor del tronco. También se puede producir una pérdida de grasa en las piernas, los brazos y la cara. Hasta el momento, no se conoce causa ni los efectos a largo plazo sobre su salud de estos eventos.
- Síndrome de reconstitución inmunológica. En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y antecedentes de infecciones oportunistas, se pueden producir signos y síntomas de inflamación a partir de infecciones previas poco después de iniciar un tratamiento contra el VIH, incluido Tozar.

Otros efectos colaterales comunes de Tozar tomando con otros medicamentos anti-VIH incluyen náuseas, dolor de cabeza, dolor de estómago, vómitos, diarrea, depresión, fiebre, mareos, dificultad para dormir, entumecimiento, hormigueo o ardor en manos o pies y dolor muscular.

Se ha informado trastornos de la vesícula biliar (que pueden incluir piedras en la vesícula e inflamación de la vesícula) en pacientes que toman Tozar.

**¿Qué información importante debo saber sobre la administración de Tozar Junto con otros medicamentos?**

**No tome Tozar si está tomando los siguientes medicamentos (es posible que no todas las marcas estén enumeradas; informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome. Toar puede causar efectos colaterales serios. Que pongan en peligro su vida o la muerte cuando se utiliza con estos medicamentos.**

- Medicamentos derivados del ergot: dihidroergotaina, ergonovina, ergotamina, y metilergovina y otros (usados para la migraña).
- Pimozida (usada para el trastorno de Tourette)
- Cisaprida (usado para determinados problemas estomacales).
- Triazolam (usado para el insomnio).
- Midazolam (usado como sedante), cuando se toma por la boca para sedación.

**No tomar los siguientes medicamentos junto con Tozar debido a posibles efectos colaterales serios:**

- Irontecan (usados para el cáncer)
- Indinavir (usado para la infección por VIH) tanto Tozar como indinavir a veces causan mayores niveles de bilirrubina en la sangre.
- Medicamentos para bajar el colesterol; lovastatina o simvastatina.
- Alfuzosina (usado para tratar el crecimiento benigno de la próstata).
- Sildenafil (usado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar).

**No tomar los siguientes junto con Tozar ya que se pueden disminuir la cantidad de Tozar en la sangre. Esto puede causar una mayor carga viral del VIH. Se puede desarrollar resistencia a Tozar o resistencia cruzada a otros medicamentos contra el VIH.**

- Rifampicina (usada para la tuberculosis).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un producto de origen vegetal que se vende como suplemento dietario o productos que contenga hierba de San Juan.
- Nevirapina (usada para la infección por VIH).

**No se recomienda utilizar los siguientes medicamentos con Tozar**

- Salmeterol y salmeterol con fluticasona, usados para el tratamiento del asma, enfisema/enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

**No tomar el siguiente medicamento si está tomando Tozar y rotonavir juntos**

- Voriconazol.

**Los siguientes medicamentos puede requerir que su médico monitoree su tratamiento más cerca (para algunos medicamentos, un cambio en la dosis o en el régimen de dosificación puede ser necesario):**

- Tadalafilo, vardenafilo o sildenafil, usados para el tratamiento de disfunción eréctil: Tozar puede aumentar la probabilidad de sufrir los efectos adversos serios que pueden ocurrir con tadalafilo, vardenafilo o sildenafil. No use tadalafilo, vardenafilo ni sildenafil mientras está tomando Tozar, a menos que su médico lo autorice.
- Tadalafilo o bosentan, usados para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.
- Atorvastatina o rosuvastatina. Existe una mayor probabilidad de sufrir efectos colaterales serios si tomar Tozar con estos medicamentos utilizados para reducir el colesterol.
- Medicamentos para el ritmo cardiaco anormal: amiodarona, lidocaína, quinidina.
- Rifabutina (un antibiótico usado para tratar la tuberculosis).
- Buprenorfina o buprenorfina/naloxona (usados para tratar el dolor y la adicción a los analgésicos narcóticos).
- Warfarina.
- Antidepresivos tricíclicos, como amitriptilina, desipramina, doxepina, trimipramina, imipramina o protriptilina.
- El antidepresivo trazodona.
- Propionato de fluticasona, administrado por la nariz o inhalado para tratar síntomas alérgicos o asma. Su médico puede elegir no seguir con la fluticasona, en especial si usted también esta tomando ritonavir.
- Colchicina usado para prevenir o tratar y prevenir la gota o para tratar la fiebre mediterránea familiar.

**Los siguientes medicamentos pueden requerir de un cambio en la dosis o en el régimen de dosificación de Tozar o del otro medicamento:**

- Saquinavir.
- Ritonavir.
- Efavirenz.
- Antiácidos o medicamentos con búfer.
- Didanosina.
- Tenofovir disoproxil fumarato.
- Rifabutina.
- Bloqueadores del canal de calcio, tales como diltiazem, verapamilo y otros.
- Claritromicina.
- Medicamentos para la digestión, acides o úlcera, tales como nizatidina, famotidina, cimetidina o ranitidina.

Consulte con su médico para elegir un método anticonceptivo eficaz. Tozar puede afectar la seguridad y la efectividad de los anticonceptivos hormonales, tales como las píldoras

anticonceptivas o el parche anticonceptivo. Los anticonceptivos hormonales no previenen el contagio del VIH a otras personas.

#### **Recuerde**

- **Sepa cuáles son los medicamentos que toma.**
- **Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma.**
- **No comience a tomar un nuevo medicamento sin consultarlo con su médico.**

#### **¿Cómo debo guardar Tozar?**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.

#### **¿Cuáles son los ingredientes de Tozar?**

Tozar cápsulas de 300 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Atazanavir 300 mg. Excipientes c. s: Lactosa monohidrato, crospovidona tipo A, estearato de magnesio, gelatina, dióxido de titanio, colorante FD&C azul N°2, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Este medicamento sólo debe utilizarse bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse si nueva receta.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.