

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TRI-ZEVUVIR®

EMTRICITABINA 200 mg

TENOFOVIR ALAFENAMIDA (COMO MONOFUMARATO) 25mg

DOLUTEGRAVIR (COMO DOLUTEGRAVIR SÓDICO) 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Emtricitabina.....	200,00 mg
Tenofovir Alafenamida (Como Monofumarato).....	25,00 mg*
Dolutegravir (Como Dolutegravir Sódico).....	50,00 mg**
Manitol.....	145,40 mg
Celulosa microcristalina 102.....	134,00 mg
Povidona PVP K30.....	35,00 mg
Almidón glicolato sódico.....	15,00 mg
Almidón de maíz.....	20,00 mg
Celulosa microcristalina 112.....	122,90 mg
Croscaramelosa sódica.....	32,00 mg
Estearil fumarato de sodio.....	12,00 mg
Hipromelosa 2910/5.....	6,50 mg
Polietylenglicol 8000.....	1,80 mg
Talco.....	8,00 mg
Dióxido de titanio.....	0,40 mg
Lactosa monohidratada micronizada.....	3,22 mg
Óxido de hierro amarillo.....	0,08 mg
*25,00 mg de Tenofovir alafenamida (como monofumarato) equivalente a 31,1 mg de Tenofovir alafenamida monofumarato.	
**50,00 mg de Dolutegravir (como Dolutegravir Sódico) equivalente a 52,6 mg de Dolutegravir sódico.	

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar TRI-ZEVUVIR® y cada vez que obtenga su nueva receta. Puede haber nueva información. Esta información no reemplaza lo conversado con su médico acerca de su condición médica o tratamiento.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES TRI-ZEVUVIR®?

TRI-ZEVUVIR® es un medicamento contra el VIH de venta bajo receta archivada que se usa para tratar las infecciones por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1).

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

TRI-ZEVUVIR® no cura la infección por el VIH-1 ni el SIDA. Usted debe permanecer bajo tratamiento continuo contra el VIH-1 para controlar la infección por el VIH-1 y disminuir las enfermedades relacionadas con el VIH.

Cuando se usa con otros medicamentos contra el VIH-1 para tratar la infección por el VIH-1, TRI-ZEVUVIR® puede ayudar a:

Disminuir la cantidad de VIH-1 en su sangre. A esto se lo llama "carga viral". Aumentar el número de glóbulos blancos llamados linfocitos CD4+ (T) en su sangre, los cuales ayudan a combatir otras infecciones. Disminuir la cantidad de VIH-1 y aumentar los linfocitos CD4+ (T) en su sangre, lo que puede ayudar a mejorar su sistema inmune. Esto puede disminuir su riesgo de muerte o de sufrir infecciones que pueden ocurrir cuando su sistema inmune está debilitado (infecciones oportunistas).

Evite hacer cosas que puedan diseminar la infección por el VIH-1 a otras personas:

- No comparta ni reutilice agujas u otros dispositivos inyectables.
- No comparta productos personales que puedan contener sangre o líquidos corporales, como cepillos de dientes y hojas de afeitar.
- No tenga ningún tipo de relación sexual sin protección. Siempre practique el sexo de forma segura usando preservativos de látex o poliuretano para disminuir la posibilidad de contacto sexual con cualquier fluido corporal como semen, secreciones vaginales o sangre.

Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento retroviral eficaz reduzca el riesgo.

Si tiene alguna pregunta acerca de cómo prevenir la transmisión del VIH a otras personas, consulte a su médico.

¿QUIÉNES NO DEBEN TOMAR TRI-ZEVUVIR®?

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a algún medicamento que contiene emtricitabina, tenofovir alafenamida, dolutegravir o alguno de los componentes de este medicamento.
- Si usted toma dofetilida. Tomar TRI-ZEVUVIR® junto con dofetilida puede causar efectos colaterales que pueden ser potencialmente fatales.
- Si usted toma fampiridina, conocido como dalfampridina, utilizado para tratar la esclerosis múltiple.

¿QUÉ DEBO INFORMARLE A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR TRI-ZEVUVIR®?

Antes de tomar TRI-ZEVUVIR®, informe a su médico si usted:

- Tiene o tuvo problemas hepáticos, incluyendo infección por hepatitis B o C. Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales, tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si padece infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente la mejor pauta de tratamiento para usted. Si padece hepatitis B, los problemas hepáticos pueden empeorar después de interrumpir la administración de TRI-ZEVUVIR®. No deje de tomar TRI-ZEVUVIR® sin hablar antes con su médico.
- Tiene alguna otra enfermedad.
- Toma dofetilida.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar si toma TRI-ZEVUVIR®. Usted no debe amamantar si tiene VIH1 debido al riesgo de transmitir el VIH-1 a su hijo. Se desconoce si TRI-ZEVUVIR® pasa a la leche materna. Consulte con su médico acerca de la mejor forma de alimentar a su hijo.
- Si tiene una enfermedad renal o si las pruebas muestran problemas en los riñones. Su médico puede solicitar que le realicen análisis de sangre para controlar cómo funcionan sus riñones al inicio y durante el tratamiento con TRI-ZEVUVIR®.

Una vez que empiece a tomar TRI-ZEVUVIR®, esté atento a:

- Signos de inflamación o infección.
 - Dolor articular, rigidez o problemas óseos.
- Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.
- Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma,** incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbales.

TRI-ZEVUVIR® y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente causando efectos colaterales. TRI-ZEVUVIR® puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona TRI-ZEVUVIR®.

Especialmente, informe a su médico si usted toma:

- Otros medicamentos contra el VIH-1 incluyendo: atazanavir/cobicistat, atazanavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, rilpivirina, efavirenz, etravirina, fosamprenavir/ritonavir, maraviroc, nevirapina, raltegravir o tipranavir/ritonavir, tenofovir disoproxil, lamivudina, Adefovir dipivoxil, fosamprenavir/ritonavir.
- Medicamentos antivirales, daclatasvir.
- Otro medicamento que contenga emtricitabina, tenofovir alafenamida o dolutegravir.
- Medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C. Sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- Antiácidos, laxantes u otros medicamentos que contengan aluminio, magnesio, sucralfato, medicamentos amortiguados. TRI-ZEVUVIR® debe tomarse al menos 2 horas antes o 6 horas después de tomar estos medicamentos.
- Suplementos o preparados multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio. Si toma TRI-ZEVUVIR® con alimentos, no tome un suplemento o preparado multivitamínico que contenga calcio, hierro o magnesio durante las 6 horas previas a la toma de TRI-ZEVUVIR®, o durante al menos 2 horas después de tomarlo.
- Medicamentos para la esclerosis múltiple, bloqueador de los canales de potasio, fampiridina
- Antibióticos:
 - Rifabutina
 - Rifampicina
 - Rifapentina
- Medicamentos anticonvulsivantes:
 - Oxcarbacepina
 - Fenitoína
 - Fenobarbital
 - Carbamacepina
 - Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- Medicamentos que contengan dalfampridina
- Medicamentos que contengan dofetilida
- Medicamentos antidepresivos, sertralina
- Medicamentos inmunosupresores, ciclosporina
- Anticonceptivos orales, norgestimato, etinilestradiol, norelgestromina
- Medicamentos sedantes, Midazolam
- Medicamentos antimicóticos:
 - Ketoconazol
 - Fluconazol
 - Itraconazol
 - Posaconazol
 - Voriconazol
- Corticoides, prednisona
- Medicamentos para la diabetes, metformina
- Medicamentos analgésicos, metadona

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico.

Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

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.
- Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada y pregunte sobre los posibles riesgos y beneficios de su tratamiento antirretroviral para usted y para su hijo.
- No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna. Si está dando el pecho, o pensando en dar el pecho, consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

TRI-ZEVUVIR® puede causar mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con TRI-ZEVUVIR®, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Lactosa

Los comprimidos de TRI-ZEVUVIR® contienen lactosa, por lo que pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

¿CÓMO DEBO TOMAR TRI-ZEVUVIR®?

- Tome TRI-ZEVUVIR® exactamente como se lo indique su médico.
- No cambie su dosis ni deje de tomar TRI-ZEVUVIR® sin consultarlo con su médico. Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento.
- Permanezca bajo el cuidado de un médico mientras toma TRI-ZEVUVIR®.
- La dosis recomendada es un comprimido al día de TRI-ZEVUVIR® con o sin alimentos.
- No mastique, machaque o divida el comprimido.
- Si el paciente omite una dosis de TRI-ZEVUVIR® en el plazo de 18 horas desde la hora normal de administración, debe tomar TRI-ZEVUVIR® lo antes posible y continuar la pauta habitual de administración.
- Si un paciente omite una dosis de TRI-ZEVUVIR® por más de 18 horas, no debe tomar la dosis omitida y simplemente debe continuar la pauta habitual de administración.
- Si el paciente vomita en el plazo de 1 hora después de tomar TRI-ZEVUVIR®, debe tomar otro comprimido.
- Si toma más TRI-ZEVUVIR® de lo debido, llame a su médico o concurra a la guardia del hospital más cercano de inmediato.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

No interrumpa el tratamiento con TRI-ZEVUVIR® sin consultarlo antes con su médico.

Interrumpir TRI-ZEVUVIR® puede afectar gravemente el correcto funcionamiento de tratamientos futuros. Si se interrumpe TRI-ZEVUVIR® por algún motivo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de TRI-ZEVUVIR®.

Cuando vea que le queda poca cantidad de TRI-ZEVUVIR®, acuda a su médico para

ra 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 período de tiempo. Es posible que entonces la enfermedad se vuelva más difícil de tratar.

Si tiene una infección por VIH como por hepatitis B, es muy importante no dejar de tomar TRI-ZEVUVIR® sin antes consultarlo con su médico. Puede necesitar hacerse análisis de sangre durante varios meses tras suspender el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, suspender el tratamiento puede producir un empeoramiento de la hepatitis, situación que puede ser potencialmente mortal. Consulte a su médico inmediatamente, acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que asocie con la infección por el virus de la hepatitis B.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS POSIBLES DE TRI-ZEVUVIR®? TRI-ZEVUVIR® puede causar efectos adversos serios, incluyendo:

- Exacerbaciones agudas graves de la hepatitis B
- Síndrome de reconstitución inmune
- Insuficiencia renal
- Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis
- Reacción de hipersensibilidad
- Hepatotoxicidad
- Infecciones oportunistas
- Osteonecrosis
- Exacerbación aguda grave de hepatitis B en personas con infección de VHB
- Peso y parámetros metabólicos
- Síndrome de reconstitución inmune
- Nefrotoxicidad
- Insuficiencia renal
- Pacientes con nefropatía terminal que reciben hemodiálisis crónica

Reacciones alérgicas

Si desarrolla una erupción cutánea con TRI-ZEVUVIR®, llame a su médico de inmediato. Deje de tomar TRI-ZEVUVIR® y procure atención médica inmediata si usted: **Desarrolla una erupción cutánea con cualquiera de los siguientes signos o síntomas:**

- Fiebre
- Sensación de malestar general
- Cansancio extremo
- Dolores musculares o articulares
- Ampollas o úlceras en la boca
- Ampollas o descamación de la piel
- Enrojecimiento o hinchazón de los ojos
- Hinchazón de la boca, cara, labios o lengua
- Dificultad respiratoria

Desarrolla cualquiera de los siguientes signos o síntomas de problemas hepáticos:

- Coloración amarilla de la piel o la parte blanca de los ojos
- Orina oscura o de color té
- Deposiciones o materia fecal pálida
- Náuseas o vómitos
- Pérdida del apetito
- Dolor, molestias o sensibilidad en el lado derecho por debajo de las costillas.

Cambios en las pruebas hepáticas

Las personas con antecedentes de virus de la hepatitis B o C pueden tener un mayor riesgo de desarrollar nuevos o peores cambios en ciertas pruebas hepáticas durante el tratamiento con TRI-ZEVUVIR®. Es posible que su médico realice análisis para controlar su función hepática antes y durante el tratamiento con TRI-ZEVUVIR®.

Cambios en la grasa corporal

Estos cambios pueden ocurrir en las personas que toman medicamentos contra el VIH 1 y pueden incluir una mayor cantidad de grasa en la parte superior de la espalda y del cuello ("joroba de búfalo") en las mamas y alrededor de la mitad de su cuerpo (tronco). También puede ocurrir una pérdida de la grasa de las piernas, los brazos y la cara. Se desconoce la causa exacta y los efectos a largo plazo de estos problemas sobre la salud. Conjuntamente además del aumento en el peso puede producirse un incremento de los niveles de glucosa y lípidos.

Cambios en su sistema inmune (Síndrome de Reconstitución Inmune)

Pueden ocurrir cuando usted comienza a tomar medicamentos contra el VIH 1. Su sistema inmune puede volverse más fuerte y comenzar a combatir infecciones que pueden haber estado ocultas en su cuerpo durante un largo período de tiempo. Si comienza a tener nuevos síntomas luego de comenzar con su medicamento contra el VIH 1, informe a su médico de inmediato.

Los efectos adversos más comunes de TRI-ZEVUVIR® incluyen:

- Reacciones alérgicas
- Dificultad para dormir
- Cansancio
- Dolor de cabeza

Cambios en las pruebas de laboratorio

- Incremento niveles de glucosa
- Incremento niveles de lípidos
- Incremento de creatinina sérica

Cambios en su sistema inmune (Síndrome de Reconstitución Inmune)

Puede ocurrir cuando usted comienza a tomar medicamentos antirretrovirales que se desarrolle una enfermedad en los huesos llamada osteonecrosis (muerte del tejido óseo debida a una pérdida del suministro de sangre al hueso). Los síntomas que pueden desarrollar son:

- Rigidez articular
- Molestias y dolor articular (especialmente en cadera, rodilla y hombro)
- Dificultad para moverse

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Ganas de vomitar (náuseas)
- Dolor de cabeza (cefaleas)
- Diarrea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sueños anormales
- Insomnio
- Depresión
- Ansiedad
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Diarrea
- Vómitos
- Dolor de estómago
- Gases (flatulencia)
- Erupción cutánea
- Picor (prurito)
- Cansancio (fatiga)
- Molestia abdominal
- Aumento de enzimas hepáticas
- Aumento en el nivel de las enzimas producidas en los músculos (creatinofosfoquinasa).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Intento de suicidio*
 - Pensamientos suicidas*
 - Crisis de angustia
 - Hipersensibilidad
 - Hepatitis
 - Baja cantidad de glóbulos rojos (anemia)
 - Problemas digestivos que generan molestias después de las comidas (dispepsia)
 - Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (angioedema)
 - Picazón (prurito)
 - Dolor en las articulaciones (artralgia)
 - Dolor muscular
 - Urticaria
- *especialmente en pacientes que anteriormente han tenido depresión o problemas de salud mental.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Insuficiencia del hígado (puede incluir coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos u orina inusualmente oscura).
- Coloración amarilla vercosa de la piel y membranas mucosas (aumento de bilirrubina en la sangre).
- Suicidio (especialmente en pacientes que anteriormente tuvieron depresión o problemas de salud mental).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Una condición en la que los glóbulos rojos no se forman correctamente (anemia sideroblástica).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

Informe a su médico sobre cualquier efecto adverso que le cause molestias o que no mejore. Estos no son todos los efectos adversos posibles de TRI-ZEVUVIR®. Para mayor información, consulte a su médico o farmacéutico. Si necesita una opinión médica sobre los efectos adversos llame a su médico.

¿CÓMO DEBE CONSERVARSE TRI-ZEVUVIR®?

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original. "ADVERTENCIA DE USO" Este producto está envasado en un blister especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, sólo sáquelos del blister al momento de usarlo*.

Información general sobre TRI-ZEVUVIR®

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan con propósitos diferentes a los enumerados en la información para el paciente. No use TRI-ZEVUVIR® para enfermedades para las cuales no está prescrito. No les proporcione TRI-ZEVUVIR® a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que los suyos, ya que podría ser perjudicial. Usted puede solicitarle a su médico la información sobre TRI-ZEVUVIR® destinada para profesionales de la salud.

"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE TRI-ZEVUVIR®?

Cada comprimido recubierto de TRI-ZEVUVIR® contiene: Ingredientes activos: Emtricitabina, Tenofovir alafenamida (como monofumarato) y dolutegravir (como Dolutegravir sódico). Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina 102; Povidona PVP K30; Almidón glicolato de sodio, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina 112, Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato de sodio, Hipromelosa 2910/5, Polietilenglicol 8000, Talco, Dióxido de titanio, Lactosa monohidrato micronizada, Óxido de hierro amarillo.

PRESENTACIONES

TRI-ZEVUVIR® se presenta en envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 59.614

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos - Farmacéutico

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgos cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Ante cualquier inconveniente con el producto pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Fecha de última revisión: 13/02/2026

