

VIRONTAR[®] N
DARUNAVIR 800 mg
RITONAVIR 100 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Darunavir.....	800,00 mg
Ritonavir.....	100,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado.....	200,00 mg
Crospovidona.....	82,40 mg
Copovidona.....	46,70 mg
Celulosa Microcristalina PH 200.....	216,20 mg
Estearato de Magnesio.....	17,30 mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	8,60 mg
Crospovidona Micronizada.....	28,80 mg
Hipromelosa 2910/5.....	16,50 mg
Polietilenglicol 8000.....	4,50 mg
Dióxido de Titanio.....	3,00 mg
Talco.....	17,60 mg
Lactosa Monohidrato Micronizada.....	8,00 mg
Laca Indigotina.....	0,20 mg
Óxido de Hierro Amarillo.....	0,20 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES VIRONTAR[®] N Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

¿Qué es Virontar[®] N?

Virontar[®] N contiene los principios activos darunavir y ritonavir. Virontar[®] N es un medicamento antirretroviral usado en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Darunavir y ritonavir pertenecen a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la proteasa. Virontar[®] N reduce la cantidad de VIH presente en su cuerpo. Con ello, su sistema inmunitario mejorará y disminuirá el riesgo de sufrir enfermedades asociadas a la infección por el VIH.

¿Para qué se utiliza?

Virontar[®] N se usa para tratar a los adultos infectados por el VIH. Virontar[®] N debe tomarse junto con otros medicamentos contra el VIH. Su médico le indicará la combinación de medicamentos más conveniente para usted.

2. ¿CÓMO SE USA VIRONTAR[®] N?

Virontar[®] N se administra oralmente con las comidas o poco después de ellas. Virontar[®] N se administra siempre en combinación con otros medicamentos contra el VIH. Generalmente, una vez al día. La utilización de Virontar[®] o Virontar[®] N depende del tratamiento previo contra el VIH, de si el virus tiene alguna resistencia al medicamento y de la edad, el peso y la salud global del paciente. Para mayor información sobre el uso de Virontar[®] N, consulte con su médico.

¿Cómo tomar Virontar[®] N?

- Tome Virontar[®] N cada día exactamente como lo prescribió su médico.
- No cambie su dosis de Virontar[®] N, no deje el tratamiento sin hablar primero con su médico.
- Tome Virontar[®] N, junto con la comida.

Degluta los comprimidos enteros con un vaso de agua. Si Ud. tiene dificultades para tragar comprimidos, consulte a su médico. Ud. puede estar necesitando un medicamento diferente. Evite quedarse sin medicación, prevea de conseguirla antes de que se acabe. Es importante que haga todas las tomas, sin saltarse alguna. Si Ud. tomó demasiado Virontar[®] N, llame a su médico o vaya al hospital más cercano inmediatamente.

¿Qué hacer si se olvida una dosis?

Si se olvida una dosis, haga la toma tan pronto como le sea posible, y luego tome la siguiente dosis a la hora habitual. De ser un horario cercano a su próxima dosis, no tome la dosis olvidada. Si Ud. se olvida una dosis de Virontar[®] N, no duplique la próxima dosis. No tome ni más ni menos que la dosis prescrita de Virontar[®] N en cada momento.

3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR VIRONTAR[®] N?

No tome Virontar[®] N si:

- Es alérgico (hipersensible) a darunavir, ritonavir, o cualquiera de los excipientes de Virontar[®] N.
- Padece problemas graves del hígado cómo insuficiencia hepática grave o función hepática descompensada. Pregunte a su médico si usted no está seguro de la gravedad de su enfermedad hepática. Podría ser necesaria la realización de algunas pruebas adicionales.
- Se encuentra en tratamiento concomitante con inductores potentes del CYP3A como rifampicina.
- Se encuentra en tratamiento concomitante con medicamentos a base de plantas que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Se encuentra en tratamiento concomitante con lopinavir.
- Se encuentra en tratamiento concomitante con principios activos cuya eliminación dependa en gran medida de CYP3A y CYP2D6 en los que concentraciones plasmáticas elevadas pueden producir efectos graves y/o potencialmente mortales. Consulte a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando incluyendo medicamentos de venta libre, vitaminas y hierbas medicinales. Como también aquellos tomados por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados sobre la piel.

No combine Virontar[®] N con ninguno de los siguientes medicamentos.

Si está tomando cualquiera de estos fármacos, consulte a su médico para cambiar a otro medicamento.

Medicamento	Finalidad del medicamento
Avanafil	tratamiento de la disfunción eréctil
Astemizol o terfenadina	tratamiento de los síntomas de la alergia
Triazolam y midazolam (por vía oral)	ayudarle a dormir y/o aliviar la ansiedad
Cisaprida	tratamiento de problemas de estómago
Colchicina (si tiene problemas de riñón y/o hígado)	tratamiento de la gota o la fiebre Mediterránea familiar
Lurasidona, pimozida, quetiapina o sertindole	tratamiento de problemas psiquiátricos

Alcaloides del cornezuelo del centeno como: ergotamina, dihidroergotamina, ergometrina y metilergonovina	tratamiento de dolores de cabeza tipo migraña
Amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina, ranolazina	tratamiento de determinadas alteraciones cardíacas por ejemplo los latidos irregulares del corazón
Lovastatina, simvastatina y lomitapida	reducir los niveles de colesterol
Rifampicina	tratamiento de ciertas infecciones como la tuberculosis
La combinación de medicamentos con lopinavir	este medicamento contra el VIH pertenece a la misma clase que Virontar [®] N
Elbasvir/grazoprevir	tratamiento de la infección de la hepatitis C
Alfuzosina	tratamiento del aumento de tamaño de la próstata
Sildenafil	tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar
Ticagrelor	para ayudar a parar la agregación de plaquetas durante el tratamiento de pacientes con antecedentes de infarto de corazón
Naloxegol	para tratar el estreñimiento inducido por opioides
Dapoxetina	para tratar la eyaculación precoz
Dompридona	para tratar las náuseas y vómitos
Clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam o midazolam oral (que se toma por la boca)	para ayudarle a dormir y/o aliviar la ansiedad
Petidina, propoxifeno	para aliviar el dolor
Neratinib	para tratar el cáncer de mama
Ácido fusídico	para tratar infecciones bacterianas

Toma de Virontar[®] N con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Los siguientes productos pueden reducir la eficacia de Virontar[®] N. Informe a su médico si toma:

- Fenobarbital, difenilhidantoína (para prevenir convulsiones)
- Dexametasona (corticosteroide)
- Efavirenz (para la infección por VIH)
- Rifapentina, rifabutina (medicamentos para tratar algunas infecciones como la tuberculosis)
- Saquinavir (para la infección por el VIH).

Virontar[®] N también puede influir sobre los efectos de otros medicamentos y su médico podría querer hacer algunos análisis de sangre adicionales. Informe a su médico si toma:

- Amiodipina, diltiazem, disopiramida, carvedilol, felodipino, flecaínida, lidocaína, metoprolol, mexiletina, nifedipino, nicardipino, propafenona, timolol, verapamilo (para trastornos del corazón) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados.
- Apixabán, dabigatrán etexilato, edoxabán, rivaroxaban, warfarina, clopidogrel (para reducir la coagulación de la sangre) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver alterados.
- Anticonceptivos hormonales basados en estrógenos y tratamientos hormonales de sustitución (Virontar[®] N puede reducir su eficacia). Para el control de la natalidad, se recomiendan métodos anticonceptivos alternativos no hormonales.
- Etilnlestriadiol/drospirenona. (Virontar[®] N puede aumentar el riesgo de elevar los niveles de potasio por efecto de la drospirenona).
- Atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina (para reducir el colesterol de la sangre). Puede haber un mayor riesgo de daño muscular. Su médico determinará qué tratamiento, para reducir el colesterol, le conviene más según sus circunstancias personales.
- Claritromicina (antibiótico).
- Ciclosporina, everólimus, tacrolimus, sirolimus (para inhibir el sistema inmunitario) porque los efectos terapéuticos o adversos de estos medicamentos se pueden ver aumentados.
- Corticosteroides, incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de la piel, los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Estos medicamentos se suelen tomar por vía oral, inhalados, inyectados o aplicados sobre la piel. Si no se pueden usar alternativas, su uso sólo debe efectuarse después de una evaluación clínica y con un estrecho seguimiento por parte de su médico para evaluar los efectos adversos de los corticosteroides.
- Buprenorfina/naloxona (medicamentos para el tratamiento de la dependencia de opiáceos).
- Salmeterol (medicamento para el tratamiento del asma).
- Artemeter/lumefantrina (una combinación de medicamentos para tratar la malaria).
- Dasatinib, everólimus, irinotecán, nilotinib, vinblastina, vincristina (para tratar el cáncer).
- Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo (para la disfunción eréctil o para tratar un trastorno del corazón y pulmón llamado hipertensión arterial pulmonar).
- Glecaprevir/pibrentasvir (para tratar la infección de la hepatitis C).
- Fentanilo, oxycodona, tramadol (para tratar el dolor).
- Fesoterodina, solifenacina (para tratar los trastornos urológicos).

Su médico podría querer hacer algunos análisis de sangre adicionales y en ciertos casos, será necesario modificar la dosis de algunos medicamentos ya que al combinarse pueden verse afectados los efectos terapéuticos o adversos de éstos o de Virontar[®] N. Informe a su médico si toma:

- Dabigatrán etexilato, edoxabán, warfarina (para reducir la coagulación de la sangre)
- Alfentanilo (inyectable analgésico de acción fuerte y corta que se utiliza en los procedimientos quirúrgicos).
- Digoxina (para el tratamiento de ciertos trastornos cardíacos).
- Claritromicina (antibiótico).
- Itraconazol, isavuconazol, fluconazol, posaconazol, clotrimazol (para tratar las infecciones causadas por hongos). Voriconazol sólo puede administrarse tras una evaluación médica.
- Rifabutina (contra infecciones bacterianas).
- Sildenafil, vardenafilo, tadalafilo (para la disfunción eréctil o presión arterial alta en la circulación pulmonar).
- Amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona (para tratar la depresión y la ansiedad).
- Maraviroc (para tratar la infección por VIH).
- Metadona (para tratar la dependencia a narcóticos).

- Carbamazepina, clonazepam (para prevenir crisis epilépticas o para tratar ciertos tipos de dolor neuropático).
- Colchicina (para el tratamiento de la gota o la fiebre Mediterránea familiar).
- Bosentán (para el tratamiento de la presión arterial alta en la circulación pulmonar).
- Buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, midazolam cuando se administra en inyección, zolpidem (agentes sedantes).
- Perfenazina, risperidona, tiordazina (para tratar condiciones psiquiátricas).
- Metformina (para tratar diabetes tipo 2).

Esta no es una lista completa de medicamentos.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que usted esté tomando.

Usar Virontar® N puede afectar la manera en que los otros medicamentos actúan y los otros medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa Virontar® N. Conozca los medicamentos que está tomando. Guarde una lista de ellos para mostrarle a su médico o farmacéutico cuando usted reciba un nuevo medicamento. No comience a tomar ningún medicamento nuevo mientras esté tomando Virontar® N sin previamente consultar con su médico.

Antes y durante su tratamiento con Virontar® N informe a su médico si Ud.:

- Está embarazada o planea estarlo.
- Está amamantando o planea amamantar. 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 piensa en dar el pecho, debe consultar con su médico lo antes posible.
- Tiene problemas en el hígado, incluyendo hepatitis B o hepatitis C.
- Tiene diarrea crónica o síndrome de mala absorción.
- Experimenta mareos (náuseas), vómitos o tiene dolor abdominal, ya que estos pueden ser signos de inflamación del páncreas (pancreatitis). Algunos pacientes, pueden desarrollar problemas en el páncreas.
- Experimenta mareos, aturdimiento, desmayo o latido cardíaco anómalo. Algunos de los pacientes que pueden experimentar cambios en el electrocardiograma (ECG). Informe a su médico si tiene algún problema de corazón o de la conducción eléctrica del corazón.
- Tiene diabetes o hiperglucemia.
- Es alérgico a los medicamentos derivados de sulfamida.
- Tiene hemofilia o problemas de hemorragias.
- Observa algún síntoma de infección (por ejemplo, aumento de ganglios linfáticos y fiebre). En algunos pacientes con infección por el VIH avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas pueden aparecer signos y síntomas de inflamación debidos a infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento contra el VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría de la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir las infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente.
- Observa cualquier síntoma de 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 pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.
- Experimenta rigidez de articulaciones, malestar y dolor (especialmente de cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimientos, informe a su médico, ya que puede ser signo de un problema que puede destruir el hueso (osteonecrosis). Algunos pacientes que toman medicamentos antirretrovirales pueden desarrollar esta enfermedad.
- Desarrolla una erupción en la piel. No es frecuente que la erupción sea grave o potencialmente mortal. Por favor, consulte con su médico si desarrolla una erupción.

Evite distribuir la infección de HIV-1:

- No comparta agujas u otros equipamientos de inyección.
- No comparta elementos personales que tengan sangre o fluidos del cuerpo sobre ellos, como cepillos de dientes o afeitadoras.
- No tenga ningún tipo de relación sexual sin protección. Siempre practique sexo seguro usando preservativo para disminuir la probabilidad de contacto sexual con semen, secreciones vaginales o sangre.

VIRONTAR® N no cura la infección con VIH o sida y Ud. puede continuar experimentando enfermedad asociada con VIH-1, incluyendo infecciones oportunistas.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE VIRONTAR® N?

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 sufren.

Informe a su médico si desarrolla alguno de los siguientes efectos adversos

Se han notificado casos de problemas en el hígado que ocasionalmente pueden ser graves. Su médico le hará un análisis de sangre antes de empiece el tratamiento con Virontar® N. Si tiene una infección crónica causada por la hepatitis B o C, su médico comprobará a menudo sus analíticas de sangre dado que existe una mayor probabilidad de desarrollar problemas en el hígado. Hable con su médico sobre los signos y síntomas de los problemas en el hígado. Estos pueden incluir que la piel y el blanco de los ojos se amarillee, oscurecimiento (color té) de la orina, heces de color pálido (movimientos del intestino), náuseas, vómitos, pérdida de apetito, o dolor, sensación de dolor o molestias en el lado derecho por debajo de sus costillas. Erupción de la piel, picores. La erupción de la piel suele ser de leve a moderada. Una erupción de la piel también puede ser un síntoma de una situación rara y grave. Por eso, es importante que hable con su médico, éste le aconsejará sobre cómo controlar los síntomas o si debe interrumpir Virontar® N. Otros efectos adversos graves fueron diabetes (frecuente) e inflamación del páncreas (poco frecuente).

Los efectos adversos muy frecuentes de Virontar® N (pueden afectar a ≥ 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Diarrea

Los efectos adversos frecuentes de Virontar® N (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Vómitos
- Náuseas
- Dolor o distensión abdominal
- Dolor en la parte alta del abdomen (dispepsia)
- Flatulencia
- Dolor de cabeza
- Cansancio
- Mareos
- Somnolencia, sensación de adormecimiento
- Entumecimiento
- Hormigueo o dolor en las manos o en los pies
- Pérdida de fuerza
- Dificultad para quedarse dormido

Los efectos adversos poco frecuentes de Virontar® N (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

- Dolor en el pecho, cambios en el electrocardiograma, movimientos rápidos del corazón
- Disminución o anormal sensibilidad en la piel, hormigueo, trastorno de atención, pérdida de memoria, dificultad para mantener el equilibrio
- Dificultad respiratoria, tos, hemorragia nasal, irritación de garganta
- Inflamación del estómago o boca, ardor de estómago, arcadas, boca seca, molestias de abdomen, estreñimiento, eructos

- Insuficiencia renal, cálculos renales, dificultad al orinar, orina excesiva o frecuente, a veces de noche
- Urticaria, hinchazón grave de la piel y otros tejidos (sobre todo, los labios o los ojos), eczema, sudoración excesiva, sudores nocturnos, alopecia, acné, piel escamada, coloración de las uñas
- Dolor muscular, calambres musculares o debilidad, dolores en las extremidades, osteoporosis
- Función de glándula tiroidea reducida. Esto se puede ver en un análisis de sangre
- Hipertensión (aumento de la presión arterial), rubor
- Ojos rojos o secos
- Fiebre, hinchazón de las extremidades inferiores por la retención de líquidos, malestar, irritabilidad, dolor
- Síntomas de infección, herpes simple
- Disfunción eréctil, aumento de tamaño de las mamas
- Problemas para conciliar el sueño, somnolencia, pesadillas, desorientación, depresión, ansiedad, disminución del deseo sexual

Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Una reacción llamada DRESS [erupción grave, que puede ir acompañada de fiebre, cansancio, hinchazón de la cara o ganglios linfáticos, aumento de eosinófilos (un tipo de célula blanca de la sangre), daños en el hígado, riñón o pulmón]
- Infarto de miocardio, movimientos lentos del corazón, palpitaciones
- Alteración visual
- Escalofríos, sensación rara
- Una sensación de confusión o desorientación, estado de ánimo alterado, agitación
- Desmayo, crisis epiléptica, cambios o pérdida del gusto
- Úlceras en la boca, vomitar sangre, inflamación de los labios, labios secos, lengua con sarro
- Secreción de la nariz
- Lesiones en la piel, sequedad de la piel
- Rigidez muscular o en las articulaciones, dolores articulares con o sin inflamación
- Cambios en alguno de los valores de las células de la sangre o bioquímica. Estos cambios se pueden ver en los análisis de sangre y/u orina. Su médico se los explicará. Por ejemplo: aumento en algunas células blancas de la sangre
- Presencia de cristales en el riñón que provocan enfermedad renal.

Consulte a su médico si Ud. tiene algún efecto adverso que le moleste o que persiste.

Estos no son los únicos posibles efectos adversos de Virontar® N

5. PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

6. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

En su envase original, a temperatura inferior a 30°C. No congelar ni freezezar.

Este folleto resume la información más importante de Virontar® N, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar Virontar® N hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Virontar® N luego de la fecha de vencimiento.

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

Ante cualquier inconviente 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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 57.702

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

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 riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

Elaborado y acondicionado en:
Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.

Fecha de la última revisión: 06/02/2026



Este medicamento
es Libre de Gluten