

Prospecto: información para el usuario

EVOTAZ 300 mg/150 mg comprimidos recubiertos con película atazanavir/cobicistat

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es EVOTAZ y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar EVOTAZ
3. Cómo tomar EVOTAZ
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EVOTAZ
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es EVOTAZ y para qué se utiliza

EVOTAZ contiene dos principios activos:

- **atazanavir, un medicamento antiviral (o antirretroviral).** Pertenece a un grupo de medicamentos denominado *inhibidores de la proteasa*. Estos medicamentos controlan la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) bloqueando la producción de una proteína que el VIH necesita para multiplicarse. Actúan reduciendo la cantidad de VIH en su organismo y esto a cambio fortalece su sistema inmunitario. De esta forma atazanavir reduce el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la infección por VIH.
- **cobicistat, un reforzador (potenciador farmacocinético) para ayudar a mejorar los efectos de atazanavir.** Cobicistat, no trata directamente la infección por el VIH, sino que potencia los niveles de atazanavir en la sangre. Lo hace retrasando la degradación de atazanavir, lo que hará que permanezca más tiempo en el organismo.

EVOTAZ puede ser utilizado por adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores, que pesen al menos 35 kg) que estén infectados por el VIH, el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Se utiliza en combinación con otros medicamentos anti-VIH para ayudar a controlar su infección por VIH. Su médico determinará cual es la mejor combinación para usted de estos medicamentos con EVOTAZ.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar EVOTAZ

No tome EVOTAZ

- **si es alérgico** a atazanavir, cobicistat o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- **si tiene problemas de hígado de moderados a graves**
- **si está tomando alguno de estos medicamentos:** ver también *Toma de EVOTAZ con otros medicamentos*
 - rifampicina (un antibiótico utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)

- carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (antiepilépticos utilizados para prevenir las crisis convulsivas)
- astemizol o terfenadina (utilizados frecuentemente para el tratamiento de los síntomas alérgicos, estos medicamentos pueden estar disponibles sin receta); cisaprida (utilizado para el tratamiento del reflujo gástrico, a veces llamado ardor de estómago); pimizida (utilizado para el tratamiento de la esquizofrenia); amiodarona, dronedarona, quinidina, lidocaína (inyectable) o bepridilo (utilizados para corregir el ritmo cardíaco); ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, ergometrina y metilergonovina (utilizados para el tratamiento de los dolores de cabeza); y alfuzosina (utilizado para el tratamiento del aumento de la glándula prostática)
- quetiapina (utilizada para el tratamiento de la esquizofrenia, el trastorno bipolar y el trastorno depresivo mayor); lurasidona (usado para el tratamiento de la esquizofrenia)
- medicamentos que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, una planta medicinal)
- triazolam y midazolam oral (administrado por la boca) (utilizados para inducir el sueño y/o aliviar la ansiedad)
- simvastatina, lovastatina y lomitapida (utilizados para disminuir el colesterol en sangre)
- avanafil (utilizado para el tratamiento de la disfunción eréctil)
- colchicina (utilizado para el tratamiento de la gota), si tiene problemas de riñón y/o hígado
- dabigatrán y ticagrelor (utilizados para prevenir y reducir los coágulos de la sangre)
- productos que contienen grazoprevir, incluida la combinación de dosis fija de elbasvir/grazoprevir, y la combinación de dosis fija de glecaprevir/pibrentasvir (utilizada para tratar la infección crónica por hepatitis C)

No tome sildenafil con EVOTAZ cuando sildenafil se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. El sildenafil también se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil. Informe a su médico si está utilizando sildenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Informe a su médico inmediatamente si se encuentra en alguna de estas situaciones.

Advertencias y precauciones

Algunas personas necesitarán un control especial antes o durante el tratamiento con EVOTAZ. Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar EVOTAZ.

EVOTAZ no es una cura para la infección por el VIH. Usted puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas a la infección por VIH.

Asegúrese de informar a su médico:

- si tiene problemas de hígado
- si desarrolla signos o síntomas de piedras en la vesícula (dolor en su costado derecho). Se han notificado piedras en la vesícula en pacientes tratados con atazanavir, un componente de EVOTAZ
- si tiene hemofilia tipo A o B. Puede observar aumento del sangrado.
- si tiene problemas con sus riñones o necesita someterse a hemodiálisis. Se han notificado casos de piedras en el riñón en pacientes tratados con atazanavir, un componente de EVOTAZ. Si presenta signos o síntomas de piedras en el riñón (dolor de costado, sangre en la orina, dolor al orinar), por favor informe a su médico inmediatamente
- si está tomando anticonceptivos orales ("**la píldora**") para evitar el embarazo. Si está utilizando actualmente un anticonceptivo oral o anticonceptivo en parches para evitar el embarazo, debe utilizar un método de anticoncepción adicional o diferente (por ejemplo, preservativo)

En algunos pacientes que presentan infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas, poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin ningún

síntoma aparente. Si observa cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente. Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer 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, por favor informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

Se ha producido hiperbilirrubinemia (aumento del nivel de bilirrubina en sangre) en pacientes que reciben EVOTAZ. Los signos pueden ser un tono ligeramente amarillento de la piel o los ojos. Si nota cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

Los pacientes tratados con EVOTAZ pueden desarrollar erupción cutánea grave, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson. Informe a su médico inmediatamente si desarrolla una erupción.

EVOTAZ puede afectar a la forma de funcionar de sus riñones.

Si nota un cambio en la manera de latir de su corazón (cambios de ritmo cardíaco), por favor informe a su médico.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad o que pesen menos de 35 kg ya que no se ha estudiado el uso de EVOTAZ en esta población.

Toma de EVOTAZ con otros medicamentos

No debe tomar EVOTAZ con ciertos medicamentos. Estos se enumeran bajo el título No tome EVOTAZ, al comienzo de la sección 2.

Existen otros medicamentos que no se pueden tomar juntos o que pueden necesitar un cambio en su modo de administración cuando se toman con EVOTAZ. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que mencione el uso de los siguientes:

- medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat (agentes potenciadores)
- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH (por ejemplo indinavir, didanosina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, efavirenz, etravirina, nevirapina y maraviroc)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para el tratamiento de la hepatitis C)
- sildenafil, vardenafil y tadalafilo (utilizados por los hombres para el tratamiento de la impotencia [disfunción eréctil])
- si está tomando un anticonceptivo oral ("la píldora"). Debe utilizar un tipo de anticoncepción adicional o diferente (por ejemplo preservativo).
- algunos medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la acidez estomacal ("ardor de estómago") (por ejemplo antiácidos, bloqueantes-H₂ como famotidina e inhibidores de la bomba de protones como omeprazol)

- disopiramida, flecainida, mexiletina, propafenona, digoxina, bosentan, amlodipino, felodipino, nicardipina, nifedipina, verapamilo, diltiazem, metoprolol y timolol (medicamentos para reducir la presión sanguínea, bajar la frecuencia cardíaca o corregir el ritmo cardíaco)
- atorvastatina, pravastatina, fluvastatina, pitavastatina y rosuvastatina (utilizados para disminuir el colesterol en sangre)
- salmeterol (utilizado para el tratamiento del asma)
- ciclosporina, tacrolimus y sirolimus (medicamentos para disminuir los efectos del sistema inmunitario del organismo)
- ciertos antibióticos (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol y fluconazol (antifúngicos)
- metformina (utilizada para el tratamiento de la diabetes tipo 2)
- warfarina, apixaban, edoxaban y rivaroxaban (utilizados para reducir los coágulos en la sangre)
- irinotecan, dasatinib, nilotinib, vinblastina y vincristina (utilizados para el tratamiento del cáncer)
- trazodona (utilizada para el tratamiento de la depresión)
- perfenazina, risperidona, tioridazina, midazolam (administrado mediante inyección), buspirona, clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam y zolpidem (utilizados para el tratamiento de los trastornos del sistema nervioso)
- buprenorfina (utilizada para el tratamiento de la adicción a opiáceos y el dolor)

Es especialmente importante que indique a su médico si toma: Corticosteroides, incluyendo betametasona, budesonida, fluticasona, mometasona, prednisona, triamcinolona. Estos medicamentos se usan para tratar alergias, asma, enfermedades inflamatorias del intestino, afecciones inflamatorias de los ojos, articulaciones y músculos, y otras afecciones inflamatorias. Si no se pueden usar medicamentos alternativos, su uso solo 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.

Embarazo y lactancia

No se debe utilizar EVOTAZ durante el embarazo, porque los niveles de medicamento en su sangre pueden ser más bajos durante el embarazo y pueden no ser lo suficientemente altos para controlar el VIH. Su médico le puede prescribir medicamentos diferentes si usted se queda embarazada mientras está tomando EVOTAZ.

Atazanavir, un componente de EVOTAZ, pasa a la leche materna. Se desconoce si cobicistat, el otro componente de EVOTAZ, pasa a la leche materna, pero se ha visto que en animales pasa a la leche. Las pacientes no deben dar el pecho mientras toman EVOTAZ.

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**.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes han notificado mareos durante el tratamiento con atazanavir o cobicistat, principios activos de EVOTAZ. Si se siente mareado o aturdido, no conduzca, ni use ninguna herramienta o máquina y contacte con su médico inmediatamente.

3. Cómo tomar EVOTAZ

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. De esta forma, puede estar seguro de que el tratamiento es totalmente eficaz y reduce el riesgo de que el VIH desarrolle resistencia al tratamiento.

La dosis recomendada de EVOTAZ en adultos y adolescentes (de 12 años y mayores, que pesen al menos 35 kg) es de un comprimido diario tomado por la boca y con alimentos, en combinación con otros medicamentos anti-VIH. Los comprimidos tienen un sabor desagradable, por tanto trague el comprimido entero; no triture ni mastique los comprimidos. Esto ayudará a asegurar que toma la dosis completa.

Si toma más EVOTAZ del que debe

Si accidentalmente ha tomado más EVOTAZ de lo que su médico le ha recomendado, contacte con su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano para consulta.

Si olvidó tomar EVOTAZ

Si olvida una dosis de EVOTAZ durante 12 horas o menos, tómela inmediatamente con alimentos y después tome la siguiente dosis programada a la hora habitual. Si olvida una dosis y han pasado más de 12 horas del momento en el que debería haber tomado EVOTAZ, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No duplique la siguiente dosis. Es importante que no olvide ninguna dosis de EVOTAZ o de sus otros medicamentos anti-VIH.

Si interrumpe el tratamiento con EVOTAZ

No interrumpa el tratamiento con EVOTAZ antes de consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico de cualquier cambio que note en su estado de salud.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir mientras toma EVOTAZ

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de sus ojos
- náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre
- vómitos, diarrea, dolor o malestar de estómago, indigestión, barriga hinchada o distendida (abdomen), gases (flatulencia)
- dolor de cabeza, mareo
- cansancio extremo
- aumento del apetito, alteración del sentido del gusto, sequedad de boca
- dificultad para dormir, sueños anormales, adormecimiento
- erupción cutánea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- latido cardíaco irregular potencialmente mortal (torsade de pointes)
- reacción alérgica (hipersensibilidad)
- inflamación del hígado
- inflamación del páncreas, inflamación del estómago
- reacciones alérgicas que incluyen erupción, temperatura elevada, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre, aumento de un tipo de células blancas de la sangre [eosinofilia] y/o aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (ver sección 2)
- hinchazón grave de la piel y otros tejidos generalmente los labios o los ojos
- desmayo, presión sanguínea elevada
- dolor de pecho, generalmente sensación de estar enfermo, fiebre
- dificultad para respirar

- formación de piedras en el riñón, inflamación del riñón, sangre en la orina, exceso de proteína en la orina, aumento de la frecuencia de evacuación de orina, enfermedad renal crónica (cómo funcionan sus riñones)
- cálculos biliares
- contracción muscular, dolor en las articulaciones, dolor muscular
- aumento de las mamas en los hombres
- depresión, ansiedad, alteración del sueño
- cansancio inusual o debilidad
- pérdida de apetito, pérdida de peso, aumento de peso
- desorientación, pérdida de memoria
- entumecimiento, debilidad, hormigueo o dolor en los brazos y las piernas
- úlceras bucales y herpes labial
- sarpullido, pérdida anormal del cabello o debilitamiento, picor

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea grave, temperatura elevada y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome de Stevens-Johnson, ver sección 2).
- latido cardíaco rápido o irregular (prolongación del intervalo QTc)
- aumento del tamaño del hígado y del bazo
- inflamación de la vesícula biliar
- dolor en los riñones
- hinchazón
- acumulación visible de fluidos bajo la piel, erupción en la piel, ensanchamiento de los vasos sanguíneos
- forma anormal de caminar
- dolor en los músculos, pérdida de la tensión muscular o debilidad muscular no causada por el ejercicio

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto está 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 evaluará estos cambios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de EVOTAZ

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EVOTAZ

- Los principios activos son atazanavir y cobicistat. Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de atazanavir (como sulfato) y 150 mg de cobicistat.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido - celulosa microcristalina (E460(i)), croscarmelosa sódica (E468), glicolato sódico de almidón, crospovidona (E1202), ácido esteárico (E570), estearato de magnesio (E470b), hidroxipropil celulosa (E463), sílice (E551)
Cubierta pelicular - hipromelosa (hidroxipropil metil celulosa, E464), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), triacetina (E1518), óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de EVOTAZ son rosas, ovalados, biconvexos, con unas dimensiones aproximadas de 19 mm x 10,4 mm, marcados con "3641" en una cara y lisos en la otra cara del comprimido.

EVOTAZ comprimidos recubiertos con película se presenta en frascos de 30 comprimidos. Los siguientes tamaños de envase están disponibles: envases conteniendo 1 frasco de 30 comprimidos recubiertos con película y envases conteniendo 90 (3 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublín 15, D15 T867
Irlanda

Responsable de la fabricación

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Swords Laboratories Unlimited Company T/A
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublín 15, D15 T867
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.