

INDINAVIR Cápsulas 400- 800 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICION:

Cada cápsula contiene:

- Indinavir (como sulfato):400 -800 mg

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado en el manejo de infecciones del virus de la inmunodeficiencia humano en adultos, cuando este justificada la terapia antiretroviral. Para usar como monoterapia o en combinación con agentes virales dideoxínucleosídicos.

ADVERTENCIAS:

El indinavir no constituye por sí solo una cura para la infección por VIH, como tampoco un medio para evitar contraer la infección o contagiar a otros individuos.

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Puede ocurrir nefrolitiasis con indinavir. Si se producen signos y síntomas de nefrolitiasis, incluyendo dolor en el costado con o sin hematuria (sangre en la orina) debe considerarse una interrupción temporal de la terapia durante el episodio agudo de nefrolitiasis.

Se recomienda en todos los pacientes tratados con indinavir una hidratación adecuada. Beber al menos 1,5 litros de líquido durante el transcurso de 24 horas.

PRECAUCIONES DE EMPLEO:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuadamente controlados sobre mujeres embarazadas. El indinavir debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo de daño para el feto.

Las madres con VIH positivo que den a luz niños no infectados, deberían abstenerse de amamantar a su hijo, como medio para reducir el riesgo de contagio.

No administrar este medicamento a niños.

lactancia: Aunque se desconoce si el indinavir se excreta en la leche humana existe potencial de efectos adversos del indinavir en los lactantes.

Las madres deben discontinuar la lactancia si están recibiendo indinavir.

Evite el consumo de jugo de pomelo ya que puede disminuir el efecto del indinavir.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.

Se debe tener precaución con:

- Pacientes con insuficiencia hepática debida a cirrosis.
- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes con hemofilia.
- Pacientes que requieran mantenerse en alerta se han reportado mareos y visión borrosa durante el uso de indinavir. Si experimenta estos efectos se debe evitar conducir u operar maquinarias.

CONTRAINDICACIONES:

No usar en pacientes con:

- hipersensibilidad conocida a indinavir o a cualquiera de los componentes de la formulación.

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta especialmente si algunos de ellos son:

- Rifabutina, ketoconazol, rifampicina, didanosina, terfenadina, astemizol, cisaprida, triazolam, midazolam, itraconazol, deliviraina, efavirenz, lovastatina, simvastatina, atorvastatina, derivados de la ergotamina.

EFFECTOS ADVERSOS:

Se mencionan a continuación efectos adversos que ocurrieron en algunos pacientes que recibieron indinavir:

Distensión abdominal, dolor en el pecho, escalofríos, fiebre, dolor en el costado, infección fúngica, malestar, dolor, mareo, desórdenes cardiovasculares, palpitaciones, náusea o vómito ácido, anorexia, estomatitis, colecistitis, colestasis, constipación, sequedad bucal, dificultad digestiva, eructos, flatulencia, gastritis, gingivitis, hemorragia gingival, aumento del apetito, gastroenteritis infecciosa, ictericia, cirrosis hepática, anemia, linfadenopatía, desórdenes esplénicos, alergia a las comidas, artralgia, dolor de espalda, dolor de piernas, mialgia, calambres musculares, cansancio muscular, dolor musculoesquelético, dolor de hombros, entumecimiento, agitación, ansiedad, disminución de la agudeza

mental, depresión, anormalidades del sueño, disestesia, excitación, fasciculación, nerviosismo, neuralgia, desórdenes neuróticos, parestesia, neuropatía periférica, pesadillas, somnolencia, temblores y vértigo, tos, dificultad respiratoria, halitosis, hiperemia faríngea, faringitis, neumonía, roncus y estertores, fallas respiratorias, sinusitis, infección de las vías respiratorias superiores, olor corporal, dermatitis de contacto, piel seca, foliculitis, herpes simplex, herpes zoster, sudor nocturno, prurito, seborrea, infecciones cutáneas, urticaria, desórdenes de la acomodación, visión borrosa, dolor de ojos, lagrimeo, edema orbital, desórdenes del gusto, cólicos renales, aumento de la frecuencia urinaria, infecciones del tracto urinario, anormalidades de la orina, sedimento urinario anormal, urolitiasis.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es dos dosis de 400 mg por vía oral cada 8 horas. El tratamiento se debe iniciar a la dosificación recomendada de 2,4 g al día. La dosificación es la misma ya sea sólo o en combinación con agentes antirretrovirales.

Su administración es por vía oral y solamente para adultos.

SOBREDOSIS:

No existe información disponible acerca de sobredosis en humanos.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al centro asistencial más cercano.

PRESENTACION:

Según lo aprobado en Registro

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Según lo aprobado en registro.

Almacenar a no más de 25°C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

REVISADO EL 3 DE MAYO DEL 2007