

Prospecto: información para el usuario

CELSENTRI 20 mg/mL solución oral maraviroc

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

1. Qué es CELSENTRI y para qué se utiliza

CELSENTRI contiene un principio activo llamado maraviroc. Maraviroc pertenece a un grupo de medicamentos llamados *antagonistas* del CCR5. CELSENTRI actúa bloqueando el receptor llamado CCR5, que el VIH utiliza para entrar e infectar las células sanguíneas.

CELSENTRI se utiliza para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) en adultos, adolescentes y niños de 2 años y mayores, que pesen al menos 10 kg.

CELSENTRI debe tomarse en combinación con otros medicamentos que también son utilizados para tratar la infección por el VIH. A todos estos medicamentos se les denomina *medicamentos anti-VIH o antirretrovirales*.

CELSENTRI, como parte del tratamiento combinado, reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. Esto ayuda a su organismo a aumentar el recuento de células CD4 en la sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulo blanco que son importantes para ayudar a su cuerpo a combatir las infecciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CELSENTRI

No tome CELSENTRI

- si usted (o su hijo, si es el paciente) es **alérgico** a maraviroc, o a alguno de los demás componentes de CELSENTRI (incluidos en la sección 6).

→ **Consulte con su médico** si cree que esto le aplica a usted o a su hijo.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar o administrar CELSENTRI.

Su médico debe recoger muestras de su sangre para ver si CELSENTRI es un tratamiento apropiado para usted (o su hijo, si es el paciente).

Algunas personas que toman CELSENTRI han desarrollado reacciones alérgicas graves o reacciones cutáneas (ver también “*Efectos adversos graves*” en la sección 4).

Antes de tomar este medicamento, asegúrese de que su médico conoce si usted (o su hijo) tiene o tuvo en el pasado alguno de los siguientes problemas:

- problemas de **hígado**, incluyendo **hepatitis** crónica B o C. Sólo un número limitado de personas con problemas hepáticos han tomado CELSENTRI. Puede que su función hepática tenga que ser cuidadosamente vigilada. (Vea también “*Problemas de hígado*” en la sección 4).
- **tensión arterial baja**, incluyendo mareos cuando se pone de pie o se sienta rápidamente, o si está tomando medicamentos para bajar la tensión arterial. Esto es debido a una caída repentina en la tensión arterial. Si ocurre esto, tumbese (o a su hijo) hasta que se sienta mejor. Cuando se (le) incorpore, hágalo lo más lentamente posible.
- **tuberculosis (TB)** o una **infección fúngica** grave. CELSENTRI puede incrementar potencialmente su riesgo de desarrollar infecciones.
- **problemas de riñón**. Esto es particularmente importante si también está tomando otros medicamentos (ver “*Otros medicamentos y CELSENTRI*” más adelante en la sección 2)
- **problemas de corazón** o del **sistema circulatorio**. Sólo un número limitado de personas con graves problemas de corazón o circulatorios han tomado CELSENTRI.

➔ **Informe a su médico** antes de empezar el tratamiento si piensa que alguna de las situaciones anteriores le afecta a usted (o a su hijo).

Trastornos a los que debe estar atento

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Estos incluyen:

- Síntomas de infecciones e inflamación
- Dolor en las articulaciones, rigidez y problemas óseos

Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando CELSENTRI.

➔ **Lea la información sobre “Otros posibles efectos adversos del tratamiento antirretroviral combinado frente al VIH” en la sección 4 de este prospecto.**

Pacientes de edad avanzada

Sólo un número limitado de personas de 65 años o mayores han tomado CELSENTRI. Si usted pertenece a este grupo de edad, consulte con su médico si puede tomar CELSENTRI.

Niños

El uso de CELSENTRI no ha sido probado en niños menores de 2 años o con menos de 10 kg de peso. Por lo tanto, no se recomienda CELSENTRI en niños menores de 2 años o que pesen menos de 10 kg.

Otros medicamentos y CELSENTRI

Informe a su médico o farmacéutico si usted (o su hijo) están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar **cualquier otro medicamento**.

Informe a su médico o farmacéutico si usted (o su hijo) comienza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando CELSENTRI.

Es probable que los medicamentos que contengan la **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) impidan que CELSENTRI actúe correctamente. **No debe tomarlo mientras esté tomando CELSENTRI.**

Algunos medicamentos pueden afectar a los niveles de CELSENTRI en el organismo, cuando se toman al mismo tiempo que CELSENTRI. Estos incluyen :

- otros medicamentos para el tratamiento de la infección por el **VIH** o el virus de la **hepatitis C** (por ejemplo: atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- **antibióticos** (claritromicina, telitromicina, rifampicina, rifabutina)
- medicamentos **antimicóticos** (ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- medicamentos **anticonvulsivantes** (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).

→ **Informe a su médico** si usted (o su hijo) están tomando alguno de estos medicamentos. Esto permitirá a su médico prescribir la dosis correcta de CELSENTRI.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada:

→ **Consulte a su médico** sobre los riesgos y beneficios de tomar CELSENTRI.

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.

Se desconoce si los componentes de CELSENTRI también pueden pasar a 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

CELSENTRI puede hacerle sentir mareado.

→ **No conduzca, monte en bicicleta ni maneje máquinas o herramientas** si no está seguro de que no le afecta.

CELSENTRI contiene benzoato de sodio y sodio.

CELSENTRI contiene 1 mg de benzoato de sodio (E 211) en cada mL.

CELSENTRI contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en cada mL; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar CELSENTRI

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted (o su hijo) son incapaces de tragar los comprimidos, su médico considerará si es mejor que tomen la solución oral de CELSENTRI.

Qué cantidad debe tomar

Adultos

La dosis recomendada de CELSENTRI es **150 mg (7,5 ml), 300 mg (15 ml) o 600 mg (30 ml) dos veces al día** dependiendo de si está usando otros medicamentos al mismo tiempo. Tome siempre la dosis recomendada por su médico.

Personas con problemas renales

Si usted tiene problemas renales, su médico le puede modificar su dosis.

➔ **Consulte con su médico** si esto le aplica.

Adolescentes y niños de 2 años de edad en adelante y un peso de al menos 10 kg

Su médico le indicará la dosis correcta de CELSENTRI de acuerdo al peso y a otros medicamentos que estén siendo tomados al mismo tiempo.

Vea el dibujo y las instrucciones de cómo medir y tomar (o administrar) una dosis de medicamento, al final de esta sección.

CELSENTRI puede administrarse con o sin alimentos. CELSENTRI siempre se debe tomar por vía oral.

CELSENTRI debe tomarse en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar el VIH. Consulte el prospecto de estos otros medicamentos para saber cómo tomarlos.

Si toma o administra más CELSENTRI del que debe

Si accidentalmente toma o administra demasiado CELSENTRI

➔ **Contacte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.**

Si olvidó tomar o administrar CELSENTRI

Si usted (o su hijo) olvidó tomar o administrar una dosis de CELSENTRI, tómela o adminístrela tan pronto como sea posible y continúe con la siguiente dosis a la hora habitual.

Si es casi la hora de la próxima dosis, no tome o administre la dosis olvidada. Espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

No tome o administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

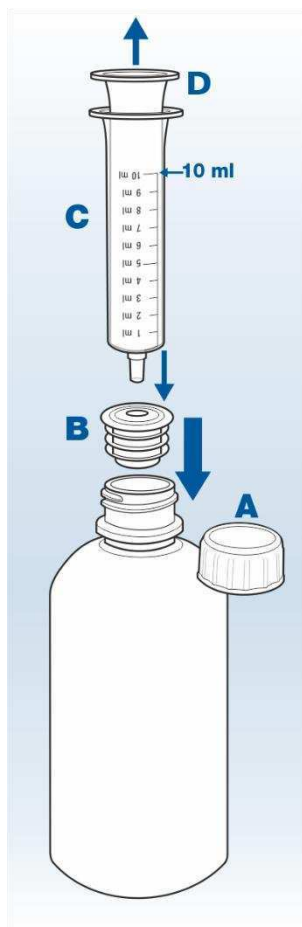
Si usted (o su hijo) interrumpe el tratamiento con CELSENTRI

Continúe el tratamiento con CELSENTRI hasta que su médico le indique.

Es importante que cada día tome sus medicamentos cuando le corresponda, ya que así se asegura que la infección por el VIH no se extienda por su organismo. Por lo tanto, a menos que su médico le indique detener el tratamiento, es importante que usted (o su hijo) continúe el tratamiento con CELSENTRI, como se ha descrito anteriormente.

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

Como medir y tomar la dosis de medicamento



Utilice el aplicador para administración oral que se suministra con el envase para medir su dosis exactamente.

1. **Quite la tapa del frasco (A).** Póngala en un lugar seguro.
2. Mientras sujeta firmemente el frasco, **introduzca el adaptador de plástico (B) en el cuello del frasco**, hasta que quede completamente ajustado.
3. **Inserte el aplicador (C)** firmemente en el adaptador.
4. Dé la vuelta al frasco.
5. **Tire del émbolo del aplicador (D)** hasta obtener la primera parte de la dosis completa.
6. Vuelva a girar el frasco a su posición correcta y **retire el aplicador** del adaptador.
7. **Coloque el aplicador en su boca (o en la de su hijo)**, colocando el extremo del aplicador hacia el interior de su mejilla. **Empuje despacio el émbolo**, dando tiempo para tragar el medicamento. **No** introduzca la solución de forma demasiado brusca hacia el interior de la garganta, ya que podría causar ahogo.
8. **Repita los pasos 3 a 7** de la misma forma hasta que haya tomado la dosis completa. Por ejemplo, si su dosis es de 15 ml, necesitará tomar un aplicador y medio de medicamento.
9. **Quite y lave el aplicador** bien con agua limpia una vez que haya terminado de usarlo. Deje que se seque completamente antes de usarla de nuevo.
10. **Cierre bien el frasco** con la tapa, dejando el adaptador dentro.

Elimine cualquier resto de solución oral no utilizada 60 días después de abrir el frasco por primera vez.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CELSENTRI puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico sobre cualquier cambio inusual que se produzca en su salud o en la de su hijo.

Efectos adversos graves - busque ayuda médica inmediatamente

Reacciones alérgicas o cutáneas graves

Algunas personas que tomaban CELSENTRI han desarrollado reacciones cutáneas y reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales. Estas son raras, pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas** que tomen CELSENTRI.

Si tiene alguno de estos síntomas mientras está siendo tratado con CELSENTRI:

- hinchazón de la cara, labios o lengua
- dificultad para respirar
- erupción cutánea generalizada
- fiebre (temperatura elevada)
- ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales

➔ **Contacte con su médico inmediatamente** si tiene estos síntomas. **Deje de tomar CELSENTRI.**

Problemas de hígado

Éstos son raros y pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas** que tomen CELSENTRI.

Los signos incluyen:

- pérdida de apetito
- náuseas/vómitos
- color amarillento de la piel u ojos
- erupción cutánea o picor
- sentirse muy cansado
- dolor estomacal o dolor a la palpación
- orina oscura
- somnolencia y confusión
- fiebre (temperatura elevada).

➔ **Contacte con un médico inmediatamente** si tiene estos síntomas. **Deje de tomar CELSENTRI.**

Otros efectos adversos

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas**:

- diarrea, malestar general, dolor de estómago, ventosidades (flatulencia)
- pérdida de apetito
- dolor de cabeza, dificultad para dormir, depresión
- erupción cutánea (vea también “*Reacciones alérgicas o cutáneas graves*” descritas anteriormente en la sección 4)
- sensación de debilidad o falta de energía, anemia (observados en los análisis de sangre)
- aumento de enzimas hepáticas (observados en los análisis de sangre), lo que puede ser un signo de problemas de hígado (vea también “*Problemas de hígado*” descritos anteriormente en esta sección 4).

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas**:

- infección de pulmón
- infección por hongos de la garganta (*esófago*)
- convulsiones
- sensación de mareo, debilidad o aturdimiento al ponerse de pie
- fallo del riñón, presencia de proteínas en la orina
- un incremento de una sustancia conocida como CPK (visto en los análisis de sangre) que es una señal de que los músculos estén inflamados o dañados.

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000 personas**:

- dolor en el pecho (causado por la reducción del riego sanguíneo al corazón)
- disminución del tamaño de los músculos
- algunos tipos de cáncer como el de garganta (*esófago*) y del conducto biliar
- reducción en el número de células sanguíneas (observado en los análisis de sangre).

Otros posibles efectos adversos del tratamiento antirretroviral combinado frente al VIH

Las personas que toman tratamiento antirretroviral combinado frente al VIH pueden desarrollar otros efectos adversos.

Síntomas de infección e inflamación

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen un sistema inmunitario debilitado y es más probable que desarrollen infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Después de comenzar el tratamiento, el sistema inmunológico se vuelve más fuerte, de forma que el organismo empieza a luchar contra estas infecciones.

Se pueden desarrollar **síntomas de infección e inflamación**, causada ya sea por:

- infecciones antiguas, ocultas que brotan nuevamente cuando el organismo vuelve a luchar contra ellas
- el sistema inmunitario ataca tejidos sanos del cuerpo (*trastornos autoinmunitarios*).

Los síntomas de los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después de comenzar a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH. Los síntomas pueden incluir:

- debilidad muscular
- debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo
- palpitaciones o temblor
- hiperactividad (inquietud excesiva y movimiento).

Si tiene cualquier síntoma de infección o si usted nota alguno de los síntomas anteriores:

➔ **Informe a su médico inmediatamente.** No tome otros medicamentos para la infección sin el asesoramiento de su médico.

Dolor en las articulaciones, rigidez y problemas óseos

Algunos pacientes en tratamiento antirretroviral combinado frente al VIH desarrollan una afección llamada *osteonecrosis*. En esta afección, partes del tejido óseo mueren debido a una reducción del aporte de sangre a los huesos.

No se conoce la frecuencia de esta condición. Es más probable que se desarrolle:

- si ha tomado tratamiento combinado durante un largo tiempo
- si también está tomando medicamentos antiinflamatorios denominados corticoides
- si bebe alcohol
- si tiene un sistema inmunitario muy debilitado
- si tiene sobrepeso.

Los signos a tener en cuenta incluyen:

- rigidez en las articulaciones
- dolores (especialmente en cadera, rodilla u hombro)
- dificultad de movimiento.

Si nota cualquiera de estos síntomas:

→ **Informe a su médico.**

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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CELSENTRI

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

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

Conserve la solución oral por debajo de 30°C.

Desechar transcurridos 60 días desde su apertura. Anotar la fecha de cuando la solución oral debe desecharse en el espacio habilitado para ello en el cartonaje. La fecha debe anotarse tan pronto como se abra por primera vez el frasco.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de CELSENTRI**

- El principio activo es 20 mg de maraviroc por cada ml de la solución.
- Los demás componentes son: ácido cítrico (anhidro), citrato de sodio dihidratado, sucralosa, benzoato de sodio (E211), aroma de fresa (501440T), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

CELSENTRI solución oral se suministra en un estuche que contiene un frasco de polietileno de alta densidad, con cierre a prueba de niños. La solución es incolora con aroma a fresa. El frasco contiene 230 ml de solución de maraviroc (20 mg/ml) de solución. En el envase se incluyen una jeringa dosificadora y un adaptador de plástico para fijar al frasco antes de su uso.

Titular de la autorización de comercialización:

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Países Bajos.

Responsable de la fabricación:

Pfizer Service Company, Hoge Wei 10, B 1930 Zaventem, Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: +356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIHVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: +40 800672524

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: +357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: +371 80205045

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/YYYY}

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/>.