

La Información para pacientes está perforada para su entrega al paciente.

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES
SYMDEKO
(comprimidos de tezacaftor/ivacaftor; comprimidos de ivacaftor)
para uso oral**

¿Qué es SYMDEKO?

- SYMDEKO es un medicamento recetado indicado para el tratamiento de la fibrosis quística (FQ) en pacientes a partir de los 12 años que presentan dos copias de la mutación F508del o que presentan al menos una mutación en el gen de la FQ que presenta respuesta al tratamiento con SYMDEKO.
- Hable con su médico para saber si presenta una mutación del gen de la FQ indicada.

Se desconoce si SYMDEKO es seguro y eficaz en niños menores de 12 años.

No tome SYMDEKO si toma determinados medicamentos o suplementos herbarios como los siguientes:

- antibióticos como rifampicina (Rifamate[®], Rifater[®]) o rifabutina (Mycobutin[®]);
- medicamentos para las convulsiones como fenobarbital, carbamazepina (Tegretol[®], Carbatrol[®], Equetro[®]), o fenitoína (Dilantin[®], Phenytek[®]);
- hierba de San Juan.

Hable con su médico antes de tomar SYMDEKO si toma algunos de los medicamentos o suplementos herbarios que se mencionan antes.

Antes de tomar SYMDEKO, infórmele al médico sobre todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- si tiene o ha tenido problemas hepáticos;
- si tiene problemas renales;
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si SYMDEKO puede perjudicar al feto. Usted y su médico deben decidir si tomará SYMDEKO durante el embarazo;
- si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si SYMDEKO pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si tomará SYMDEKO mientras amamanta.

SYMDEKO puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa SYMDEKO. **Infórmele al médico acerca de todos los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas, y suplementos herbarios, porque es posible que deba ajustarse la dosis de SYMDEKO cuando se toma con determinados medicamentos.

Solicítele al médico o al farmacéutico una lista de esos medicamentos si no está seguro.

En especial, debe informarle al médico si toma:

- medicamentos antimicóticos como ketoconazol (*por ejemplo*, Nizoral[®]), itraconazol (*por ejemplo*, Sporanox[®]), posaconazol (*por ejemplo*, Noxafil[®]), voriconazol (*por ejemplo*, Vfend[®]) o fluconazol (*por ejemplo*, Diflucan[®]);
- antibióticos como telitromicina (*por ejemplo*, Ketek[®]), claritromicina (*por ejemplo*, Biaxin[®]) o eritromicina (*por ejemplo*, Ery-Tab[®]).

Conozca medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrársela al médico y al farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar SYMDEKO?

- Tome SYMDEKO exactamente como le indique el médico.
- Tome SYMDEKO únicamente por boca.
- SYMDEKO está compuesto por dos comprimidos distintos.
 - El comprimido amarillo tiene la leyenda "V100" e incluye los medicamentos tezacaftor e ivacaftor. Tome un comprimido amarillo a la mañana.
 - El comprimido celeste tiene la leyenda "V150" e incluye el medicamento ivacaftor. Tome un comprimido celeste a la noche.
- Debe tomar el comprimido amarillo y el comprimido celeste con **12** horas de diferencia, aproximadamente.
- Siempre debe tomar SYMDEKO con alimentos que contengan grasa. Entre los ejemplos de alimentos que contienen grasa, se incluyen huevos, manteca, mantequilla de maní, pizza de queso y productos lácteos enteros como leche entera, queso y yogur.
- Si se olvida de tomar una dosis de SYMDEKO y:
 - pasaron **menos de 6 horas** del horario en el que normalmente toma el comprimido amarillo a la mañana o el comprimido celeste a la noche, **tome la dosis olvidada** con alimentos que contengan grasa en cuanto pueda. Luego, tome la dosis siguiente en el horario habitual.
 - pasaron **más de 6 horas** del horario en el que normalmente toma el comprimido amarillo a la mañana o el

comprimido celeste a la noche, **no tome la dosis olvidada**. Tome la dosis siguiente en el horario habitual con alimentos que contengan grasa.

- No tome una cantidad mayor a la dosis habitual de SYMDEKO para compensar por una dosis olvidada.

¿Qué debo evitar mientras tomo SYMDEKO?

- SYMDEKO puede provocar mareos en las personas que lo toman. No maneje un auto, no utilice maquinarias ni realice ninguna actividad que requiera que esté alerta hasta conocer de qué forma lo afecta SYMDEKO.
- Evite los alimentos y bebidas que contengan toronja (pomelo) o naranjas de Sevilla mientras toma SYMDEKO.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SYMDEKO?

SYMDEKO puede provocar efectos secundarios serios, incluidos los siguientes:

- **Se han informado aumentos en las enzimas hepáticas de la sangre** en personas que reciben tratamiento con SYMDEKO o con ivacaftor en forma individual. El médico llevará a cabo análisis de sangre para controlar el hígado:
 - antes de que comience a tomar SYMDEKO;
 - cada 3 meses durante el primer año de que tome SYMDEKO;
 - todos los años mientras toma SYMDEKO.

Es posible que el médico lleve a cabo análisis de sangre para controlar el hígado con mayor frecuencia si ha presentado aumentos en las enzimas hepáticas de la sangre en el pasado.

Llame al médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- dolor o molestias en el área superior derecha del estómago (área abdominal);
- náuseas o vómitos;
- coloración amarilla en la piel o la parte blanca del ojo;
- coloración oscura o ámbar en la orina;
- pérdida del apetito.

- **Anormalidades en el cristalino del ojo (cataratas)** en algunos niños y adolescentes que recibieron tratamiento con SYMDEKO o con ivacaftor en forma individual. Si es niño o adolescente, el médico debe realizar exámenes oculares antes del tratamiento y durante el tratamiento con SYMDEKO para detectar cataratas.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de SYMDEKO, se incluyen los siguientes:

- cefalea;
- congestión en los senos paranasales;
- náuseas;
- mareos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYMDEKO.

Llame al médico para obtener asesoramiento médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA al teléfono 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar SYMDEKO?

- Almacene SYMDEKO a temperatura ambiente, entre 68 y 77 °F (20 a 25 °C).
- No utilice SYMDEKO luego de la fecha de vencimiento que figura en el paquete.

Mantenga SYMDEKO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SYMDEKO.

En ocasiones, se recetan medicamentos para fines diferentes a los que se mencionan en el folleto informativo para pacientes. No utilice SYMDEKO para tratar una afección para la cual no se ha recetado. No les dé SYMDEKO a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Puede solicitarle al farmacéutico o al médico información sobre SYMDEKO que esté redactada para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de SYMDEKO?

Comprimidos de tezacaftor/ivacaftor:

Ingredientes activos: tezacaftor e ivacaftor

Excipientes: succinato acetato de hipromelosa, lauril sulfato de sodio, hipromelosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)/hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio, talco y óxido de hierro amarillo.

Comprimidos de ivacaftor:

Ingredientes activos: ivacaftor

Excipientes: dióxido de silicón coloidal, croscarmelosa sódica, succinato acetato de hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, cera de carnaúba, colorante azul N.º 2 utilizado en FD&C, PEG 3350, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, hidróxido de amonio, óxido de hierro negro, propilenglicol y goma laca.



Fabricado para: Vertex Pharmaceuticals Incorporated; 50 Northern Avenue, Boston, MA 02210

VERTEX y el logotipo triangular de VERTEX son marcas comerciales registradas y SYMDEKO es una marca comercial de Vertex Pharmaceuticals Incorporated.

Todas las otras marcas comerciales que se mencionan en el presente documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

©2018 Vertex Pharmaceuticals Incorporated

Para obtener más información, visite www.symdeko.com o llame al 1-877-752-5933.

554061-01

Esta Información para pacientes ha recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Aprobado en febrero de 2018