



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Viracept 250 mg Comprimidos Recubiertos

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Nelfinavir	250 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Politerapia con análogos nucleósidos, para el tratamiento de niños mayores de 2 años y adultos infectados por VIH.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños de 2 a 13 años: 25 mg - 30 mg/kg/dosis, tres veces al día.

Niños mayores de 13 años y adultos: 500 mg - 750 mg tres veces al día.

Niños mayores de 25 kg y adultos 1.250 mg dos veces al día.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Los pacientes con dificultades para tragar los comprimidos de 250 mg pueden disolverlos en un poco de agua. Una vez disueltos, remuévase bien la mezcla líquida y consúmase inmediatamente. Para garantizar la ingesta de la dosis completa, enjuáguese el vaso con un poco más de agua y bébase.

## b. Dosis Máxima Aprobada:

-----

## c. En caso de insuficiencia renal:

No existen datos específicos sobre esta población y, por consiguiente, no se pueden hacer recomendaciones posológicas concretas.

## d. En caso de insuficiencia hepática:

No existen datos suficientes en esta población y, por consiguiente, no se pueden hacer recomendaciones específicas sobre la dosis de Viracept.

## 4.3 Vía de Administración:

Administración oral

## • RESTRICCIONES DE USO

## 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

No debe administrarse simultáneamente con fármacos de índice terapéutico estrecho y que son sustratos de la CYP3A4.

## 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna.

## a. Precauciones de empleo:

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Durante su uso es aconsejable el control periódico del funcionalismo hepático y renal.

## b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----

## 4.6 Interacción con otros medicamentos:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Medicamentos que sean inductores, inhibidores o sustratos de la isoenzima CYP3A (Terfenadina, astemizol, cisapride, amiodarona, quinidina, triazolam, midazolam, y derivados del cornezuelo del centeno). Anticonceptivos Orales. Rifampicina, sildenafil, estatinas. Medicamentos que sean inductores, inhibidores o sustratos de la isoenzima CYP3A4; estas combinaciones requieren un ajuste de la dosis.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

#### 4.7 Otras interacciones:

-----

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

#### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

#### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

-----

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: diarrea, flatulencias y náuseas..

Otras: 2% anorexia, dispepsia, hepatitis.

Dermatológicos: exantema.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

#### 4.13 Sobredosis:

La experiencia con sobredosis agudas de Viracept es reducida en el ser humano.

Tratamiento: No se conoce ningún antidoto específico para las sobredosis de Viracept.

##### a. Tratamiento Adultos:

-----

##### b. Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antivírico. Inhibidor de la proteasa del VIH-1.

Código ATC:

El nelfinavir se une al lugar activo de la proteasa del VIH e impide así la escisión de las poliproteínas, lo que se traduce en la formación de partículas víricas inmaduras sin capacidad infecciosa.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

En presencia de alimentos, la concentración plasmática máxima se alcanzó al cabo de 2 a 4 horas. La presencia de alimentos aumenta la exposición al nelfinavir y reduce la variabilidad farmacocinética del nelfinavir tomado en ayunas. Tras la administración oral de dosis únicas o múltiples de 500 a 750 mg, de nelfinavir con las comidas, la concentración plasmática máxima se alcanzó normalmente al cabo de 2 a 4 horas

El nelfinavir se une en alto grado (más o menos el 98%) a las proteínas plasmáticas. In vitro, son muchas las isoenzimas del citocromo P450 implicadas en el metabolismo del nelfinavir.

Se caracteriza por una biodisponibilidad hepática media o alta. La semivida terminal en plasma era normalmente de 3,5 a 5 horas. La mayor parte (87%) de una dosis oral de 750 mg de nelfinavir marcado con <sup>14</sup>C se recuperaba en las heces

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en seguridad e intolerancia a los excipientes.

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

-----

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa plástica de polipropileno a prueba de niños



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

a. Medida Dispensadora:

-----

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

-----

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa plástica de polipropileno a prueba de niños contenido de 180, 270 y/o 300 comprimidos recubiertos en estuche de cartón

a. Muestras Medicas Aprobadas:

-----

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con Prescripción Facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

**8. REPRESENTANTE:**

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

**9. FABRICANTE:**

Roche Farma, S.A., Leganés, España

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Roche Farma, S.A., Leganés, España

**11. PROPIETARIO:**

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 30.980/09

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

08 de Marzo de 2000



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

11 de Septiembre de 2009

### 15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre 2010