



Fármaco antirretroviral inhibidor de la transcriptasa inversa análogo del nucleósido citidina. Actividad sobre los virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2) y el virus de la hepatitis B (VHB). Inhibe de forma competitiva la transcriptasa inversa de VIH-1, lo que produce la interrupción de la cadena de ADN en formación.

## **USO CLÍNICO**

### **Indicaciones según la ficha técnica:**

- Tratamiento de la infección por el VIH-1 en pacientes >4 meses de edad, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales (**A**).
- Tratamiento de la infección por el VIH-1 en pacientes <4 meses de edad, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales (**E: off-label**).

La ficha técnica no recomienda la administración en pacientes <4 meses debido a los escasos datos respecto a su seguridad y eficacia.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Las Guías Para el Uso de Agentes Antirretrovirales en la Infección Pediátrica por VIH recomiendan:

Neonatos/lactantes (0-3 meses): solución oral, 3 mg/kg, una vez al día.

Niños (3 meses - 17 años):

- Solución oral: 6 mg/kg, una vez al día (dosis máxima: 240 mg/día).
- Para niños  $\geq 33$  kg, capaces de tragar las cápsulas: 200 mg/24 h.

La solución oral y las cápsulas **no son bioequivalentes**. En estudios farmacocinéticos realizados en la población pediátrica, se considera que una dosis de 240 mg en forma de solución oral equivale a una dosis de 200 mg administrada en forma de cápsulas.

En combinaciones:

- Emtricitabina 200 mg/tenofovir disoproxilo 245 mg: adolescentes  $\geq 12$  años y  $\geq 35$  kg: un comprimido/día (**A**).
- Emtricitabina 200 mg/efavirenz 600 mg/tenofovir disoproxilo 245 mg: adolescentes  $\geq 12$  años y  $\geq 40$  Kg: un comprimido/día (**E: off-label**).

### **Insuficiencia hepática:**

No requiere un ajuste de dosis.

### **Insuficiencia renal:**

La emtricitabina se elimina por vía renal. En pacientes adultos con aclaramiento de creatinina <50 ml/min, se requiere un ajuste de dosis. Sin embargo, no hay datos disponibles para efectuar recomendaciones de dosis en niños con insuficiencia renal.

Tanto la solución oral como las cápsulas pueden administrarse con o sin alimentos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

### **PRECAUCIONES**

- Se han notificado casos de hepatomegalia grave con esteatosis en pacientes con análogos de nucleósidos, entre ellos, la emtricitabina.
- Puede producirse una exacerbación aguda grave de la hepatitis B en pacientes coinfectados que han suspendido el tratamiento con la emtricitabina. Se recomienda monitorizar estrechamente la función hepática en pacientes coinfectados con el VIH y el VHB.
- Redistribución/acumulación de la grasa corporal, sobre todo en el tratamiento a largo plazo.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Bien tolerado. Mínima toxicidad.

Los efectos adversos más frecuentes asociados al tratamiento con emtricitabina son: cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, astenia, mareo, depresión, insomnio, dolor abdominal, *rash* cutáneo y rinitis.

La hiperpigmentación cutánea es muy frecuente ( $\geq 10\%$ ) en pacientes pediátricos.

### **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No tiene interacciones clínicamente relevantes.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <http://pediamecum.es> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

### **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información Online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 01/11/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.
- Micromedex Healthcare® Series. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex

DRUGDEX® System; 1974-2012 [en línea] [consultado el 16/11/2012]. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch).

- Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children: Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection. En: National Institute of Health. Bethesda, MD; 2011 [en línea] [consultado el 16/11/2012]. Disponible en: <http://aidsinfo.nih.gov>.
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi-Comp; 2010.

**Fecha de actualización:** noviembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**