

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LAZINEVIR®

LAMIVUDINA 150 mg - ZIDOVUDINA 300 mg - NEVIRAPINA 200 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral



Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lamivudina.....	150,0 mg
Zidovudina.....	300,0 mg
Nevirapina.....	200,0 mg
Celulosa microcristalina.....	120,0 mg
Croscarmelosa sódica.....	50,0 mg
Talco.....	42,1 mg
Polivinilpirrolidona PVP K 30.....	50,0 mg
Almidón de maíz.....	80,0 mg
Estearato de magnesio.....	10,0 mg
Hipromelosa 2910/5.....	14,1 mg
Polietilenglicol 6000.....	5,8 mg
Dióxido de titanio.....	6,4 mg
Isopropanol.....	9,3 mg
Cloruro de metileno.....	0,3 mg
Copovidona.....	1,6 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1.¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER SOBRE LAZINEVIR®?

Las primeras 18 semanas de terapia con Lazinevir® requiere una estrecha vigilancia para revelar la posible aparición de reacciones graves en la piel que pueden llevar a la muerte (incluidos los casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)) y hepatitis grave/insuficiencia hepática. El mayor riesgo de reacciones hepáticas y cutáneas ocurre en las primeras 6 semanas de tratamiento. Sin embargo, el riesgo de cualquier reacción adversa del hígado continúa más allá de este período y el monitoreo debe continuar a intervalos frecuentes. El sexo femenino y los recuentos de CD4 (células blancas de la sangre) más altos (> 250/mm³ en mujeres adultas y > 400/mm³ en hombres) al inicio del tratamiento con nevirapina se asocian con un mayor riesgo de reacciones adversas hepáticas si el paciente tiene ARN de VIH-1 en plasma detectable, es decir, una concentración ≥ 50 copias/ml, al inicio del tratamiento con nevirapina, un componente de Lazinevir®. Como se ha observado hepatotoxicidad grave y potencialmente mortal en estudios, no debe iniciarse la nevirapina en mujeres adultas con recuentos de células CD4 superiores a 250 células/mm³ o en varones adultos con recuentos de células CD4 superiores a 400 células/mm³, que tienen un ARN de VIH-1 en plasma detectable, a menos que el beneficio supere el riesgo.

En algunos casos, la lesión hepática ha progresado a pesar de la interrupción del tratamiento. Los pacientes que desarrollen signos o síntomas de hepatitis, reacción cutánea grave o reacciones de hipersensibilidad deben suspender el tratamiento con Lazinevir® y buscar evaluación médica de inmediato. La nevirapina, un componente de Lazinevir® no debe reiniciarse después de reacciones severas de hígado, piel o hipersensibilidad.

La dosis debe respetarse estrictamente. Cualquier paciente que experimente una erupción grave o una erupción acompañada de síntomas constitucionales como fiebre, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, dolores musculares o articulares, o malestar general, debe suspender el medicamento e inmediatamente buscar evaluación médica. En estos pacientes no se debe reiniciar la terapia con Lazinevir®. Si los pacientes presentan sospecha de erupción, se deben realizar pruebas de la función del hígado. Los pacientes con elevaciones moderadas a severas (ASAT o ALAT> 5 ULN) deben suspender permanentemente el tratamiento con Lazinevir® ya que contiene nevirapina. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, caracterizada por erupción con síntomas como fiebre, artralgia (dolores articulares), mialgia (dolor muscular) y linfadenopatía (hinchazón de los ganglios linfáticos), además de afectación visceral, como hepatitis, eosinofilia, granulocitopenia e insuficiencia renal, el tratamiento con Lazinevir®, debe interrumpirse permanentemente y no debe volver a ser readministrado.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de tomar Lazinevir®. Previo al inicio del tratamiento con Lazinevir® es posible que su médico le indique tomar otro medicamento (nevirapina 200 mg al día).

Consulte con su médico si cree que alguno de estos se aplica a usted, ya que no es recomendable que tome Lazinevir®.

No tome Lazinevir® si ha tomado nevirapina (un componente de Lazinevir®) anteriormente y ha tenido interrumpir el tratamiento debido alguna de las siguientes razones:

- Erupción cutánea severa
- Erupción cutánea con otros síntomas, por ejemplo:
 - Fiebre
 - Ampollas
 - Úlceras de boca
 - Inflamación de los ojos
 - Hinchazón de la cara
 - Hinchazón general
 - Dificultad para respirar
 - Dolor muscular o articular
 - Sensación general de estar enfermo
 - Dolor abdominal
 - Reacciones de hipersensibilidad (reacción alérgica)
 - Inflamación del hígado (hepatitis)
- Cambios en la función hepática
- Presentó enfermedad hepática grave
- Consumo un medicamento que contiene la sustancia herbal denominada Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Esta sustancia herbal puede impedir que nevirapina (un componente de Lazinevir®) funcione correctamente.

¿Qué debe informar a su médico antes de tomar Lazinevir®?

Antes de tomar Lazinevir®, dígame a su médico:

- Si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B, consulte a su médico, no debe interrumpir el tratamiento con Lazinevir® sin hablar antes con su médico, ya que su hepatitis puede reaparecer)
- Si tiene enfermedad renal
- Si tiene sobrepeso grave (especialmente si es mujer)
- Si usted tiene otro problema de salud
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada
- Si usted está amamantando

Algunas personas que toman Lazinevir® u otros tratamientos combinados para el VIH tienen más riesgo de sufrir efectos secundarios graves. Debe ser consciente de los riesgos adicionales: Hable con su médico si alguno de estos se aplica a usted. Su médico decidirá si los principios activos son adecuados para usted. Es posible que necesite exámenes adicionales, incluidos análisis de sangre, mientras esté tomando su medicamento.

Preste atención a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otras afecciones, que pueden ser graves. Debe conocer los signos y síntomas importantes a los que debe prestar atención mientras toma Lazinevir®.

Lea la información descripta en la sección “Otros posibles efectos secundarios que puede tener Lazinevir®”.

Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por contacto sexual con alguien que tiene la infección, o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, al compartir jeringas). Aún puede transmitir el VIH al tomar este medicamento, aunque el riesgo se reduce con una terapia antirretroviral efectiva.

Si está tomando anticonceptivos orales, por ejemplo, pastillas anticonceptivas u otros métodos anticonceptivos hormonales durante el tratamiento con nevirapina (un componente de Lazinevir®), debe usar un anticonceptivo de barrera (por ejemplo, preservativos) ya que además de prevenir el embarazo, previene la transmisión del VIH. Si está recibiendo terapia hormonal postmenopáusica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Puede tomar Lazinevir® con otros medicamentos?

Otros medicamentos y Lazinevir®

Algunos medicamentos interactúan con nevirapina

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente uno o varios de los siguientes medicamentos, debido a que interactúan con el componente nevirapina:

- Hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, medicamento para tratar la depresión)
 - Rifampicina (medicamento para tratar la tuberculosis)
 - Rifabutina (medicamento para tratar la tuberculosis)
 - Macrólidos, p. claritromicina (medicamento para tratar infecciones bacterianas)
 - Fluconazol (medicamento para tratar infecciones por hongos)
 - Itraconazol (medicamento para tratar infecciones por hongos)
 - Ketoconazol (medicamento para tratar infecciones por hongos)
 - Metadona (medicamento utilizado para el tratamiento de adictos a los opiáceos)
 - Warfarina (medicamento para reducir la coagulación de la sangre)
 - Anticonceptivos hormonales (por ejemplo, pastillas anticonceptivas)
 - Atazanavir (otro medicamento para tratar la infección por VIH)
 - Lopinavir/ritonavir (otro medicamento para tratar la infección por VIH)
 - Fosamprenavir (otro medicamento para tratar la infección por VIH)
 - Efavirenz (otro medicamento para tratar la infección por VIH)
 - Etravirina (otro medicamento para tratar la infección por VIH)
 - Rilpivirina (otro medicamento para tratar la infección por VIH)
 - Zidovudina (otro medicamento para tratar la infección por VIH)
 - Elvitegravir/cobicistat (otro medicamento para tratar la infección por VIH)
- Su médico controlará cuidadosamente el efecto de nevirapina, un componente de Lazinevir®, y cualquiera de estos medicamentos si los está tomando juntos.

Durante las primeras 18 semanas de tratamiento con Lazinevir®, es muy importante que usted y su médico estén atentos a los síntomas de las reacciones hepáticas o cutáneas, ya que están asociados al uso de nevirapina, un componente de Lazinevir®. Estos pueden llegar a ser graves e incluso mortales. Usted corre mayor riesgo de presentar estas reacciones graves durante las primeras 6 semanas de tratamiento.

Si experimenta una erupción grave o hipersensibilidad (reacciones alérgicas que pueden aparecer en forma de erupción) acompañada de otros efectos secundarios:

- Fiebre
- Ampollas
- Úlceras en la boca
- Inflamación de los ojos
- Hinchazón de la cara
- Hinchazón general
- Falta de aliento
- Dolor en los músculos o de articulaciones
- Sensación general de estar enfermo
- Dolor abdominal

Debe discontinuar el uso de Lazinevir® y debe contactar a su médico inmediatamente ya que tales reacciones pueden ser potencialmente mortales o llevar a la muerte. Si alguna vez tiene síntomas leves de erupción cutánea sin ninguna otra reacción, informe a su médico de inmediato, quien le indicará la manera más adecuada de actuar ante esta situación.

Si experimenta síntomas que sugieren daño del hígado, como:

- Pérdida de apetito
- Náuseas
- Vómitos
- Coloración amarilla de la piel (ictericia)
- Dolor abdominal

Debe interrumpir el tratamiento con Lazinevir® y comunicarse con su médico inmediatamente.

Si desarrolla reacciones graves de hígado, piel o hipersensibilidad mientras toma Lazinevir®, debe consultar a su médico inmediatamente. No vuelva a tomar Lazinevir® nuevamente, consulte a su médico inmediatamente.

Los siguientes pacientes tienen un mayor riesgo de desarrollar problemas hepáticos debido a la nevirapina, un componente de Lazinevir®:

- Mujeres
 - Infectados con hepatitis B o C
 - Pacientes con pruebas anormales de la función hepática
 - Pacientes sin tratamiento previo con mayores recuentos de células CD4 al inicio de la terapia con Lazinevir® (mujeres más de 250 células/mm³, hombres más de 400 células/mm³)
 - Pacientes tratados previamente con una carga viral del VIH-1 detectable y mayores recuentos de células CD4 en el inicio de la terapia con Lazinevir® (mujeres con más de 250 células/mm³, hombres con más de 400 células/mm³)
- Si está tomando o le recetan rifampicina para tratar la tuberculosis, informe a su médico antes de tomar este medicamento, ya que interactúa con nevirapina, un componente de Lazinevir®.

2.¿QUÉ ES LAZINEVIR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Lazinevir® se utiliza para tratar la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) en **adultos y adolescentes de al menos 50 kg de peso**, una vez que estos hayan estabilizado el tratamiento con otro medicamento que contenga nevirapina 200 mg por día.

Lazinevir® contiene tres ingredientes activos que se utilizan para tratar la infección por VIH: lamivudina, zidovudina y nevirapina. Los tres pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales llamados inhibidores de la transcriptasa inversa.

Lazinevir® no cura completamente la infección por VIH; reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. También aumenta el recuento de células CD4 en su sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que son importantes para ayudar a su cuerpo a combatir las infecciones.

No todos responden al tratamiento con Lazinevir® de la misma manera. Su médico controlará la efectividad de su tratamiento.

3.¿QUÉ ES LO QUE DEBE SABER ANTES DE TOMAR LAZINEVIR® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Lazinevir®?

- No tome Lazinevir® si usted:
- Es alérgico a lamivudina, zidovudina o nevirapina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Tiene un recuento muy bajo de glóbulos rojos (anemia) o un recuento muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia).

Algunos medicamentos interactúan con lamivudina y zidovudina

Entre ellos se incluyen:

- Claritromicina, un antibiótico.

Informe a su médico si está tomando.

- Fenitoína, para el tratamiento de la epilepsia. Informe a su médico si está tomando fenitoína. Es posible que su médico necesite controlarlo mientras está tomando Lazinevir®.

Además, informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma o si comienza a tomar un medicamento nuevo mientras toma Lazinevir®. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre (sin receta)
- Suplementos a base de hierbas

Es posible que su médico deba controlar si sus otros medicamentos aún funcionan y ajustar las dosis.

Los siguientes medicamentos no deben utilizarse con Lazinevir®, debido a que interactúan con los componentes lamivudina, zidovudina o nevirapina:

- Otros medicamentos que contienen lamivudina o zidovudina (para tratar la infección por VIH o la infección por hepatitis B); o nevirapina, otro ingrediente de Lazinevir®
 - Emtricitabina, para tratar la infección por VIH
 - Estavudina, para tratar la infección por VIH
 - Ribavirina o inyecciones de ganciclovir para tratar infecciones virales
 - Altas dosis de cotrimoxazol, un antibiótico, sobre todo en pacientes que presentan insuficiencia renal
 - Cladribina, utilizada para tratar la leucemia de células pilosas
 - Prednisona no debe usarse para tratar una erupción relacionada con nevirapina, un componente de Lazinevir®.
- Dígame a su médico si está siendo tratado con alguno de los medicamentos mencionados anteriormente.

Algunos medicamentos pueden aumentar la probabilidad de que tenga efectos secundarios o empeorar los efectos secundarios.

- Estos incluyen:
- Valproato de sodio, para tratar la epilepsia
 - Interferón, para tratar infecciones virales
 - Pirimetamina, para tratar la malaria y otras infecciones parasitarias
 - Dapsona, para prevenir la neumonía y tratar infecciones de la piel
 - Fluconazol o flucitosina, para tratar infecciones por hongos como la candida
 - Pentamida o atovacuona, para tratar infecciones parasitarias como la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (a menudo denominada PCP)
 - Anfotericina o cotrimoxazol, para tratar infecciones por hongos y bacterias
 - Probenecid, para tratar la gota y afecciones similares (se suele administrar con algunos antibióticos para hacerlos más efectivos)
 - Metadona, usada como un sustituto de la heroína
 - Vincristina, vinblastina o doxorubicina, para tratar el cáncer
- Dígame a su médico si está tomando alguno de los medicamentos mencionados anteriormente.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada

Embarazo

Si está embarazada, si queda embarazada o si está planeando quedarse embarazada, hable con su médico antes de tomar Lazinevir® acerca de los riesgos y beneficios para usted y su bebé.

Lazinevir® y medicamentos similares pueden causar efectos secundarios en bebés nonatos. Si ha tomado Lazinevir® durante su embarazo, su médico puede solicitar análisis de sangre regulares y otras pruebas de diagnóstico para controlar el desarrollo de su hijo. En los niños cuyas madres tomaron INTI durante el embarazo, el beneficio de la protección contra el VIH superó el riesgo de efectos secundarios.

Lactancia

Las mujeres que son VIH positivas no deben amamantar, porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé en la leche materna. Una pequeña cantidad de los ingredientes en Lazinevir® puede pasar a su leche materna. Hable con su médico inmediatamente si está amamantando, o está pensando en amamantar.

Conducción y uso de máquinas

La nevirapina, un componente de Lazinevir®, puede causarle mareos, fatiga y otros efectos secundarios que lo hagan estar menos alerta.

No conduzca ni maneje máquinas a no ser que se sienta bien.

Si experimenta cansancio, mareos o no se siente bien, debe evitar las tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Si se está recibiendo diálisis renal, su médico puede considerar administrarle lamivudina, zidovudina y nevirapina (componentes de Lazinevir®) en preparaciones separadas. Esto se debe a que la nevirapina un componente de Lazinevir® puede ser parcialmente eliminada de su sangre mediante la diálisis.

4.¿CÓMO DEBE TOMAR LAZINEVIR®?

Tome Lazinevir® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. Consulte con su médico si no se siente seguro.

La vía de administración de este medicamento es oral (por boca). Trague los comprimidos de Lazinevir®, con un poco de agua junto con o sin alimentos.

Se deben tomar dos comprimidos de Lazinevir® por día en pacientes de al menos 50 kg de peso.

Lazinevir® ayuda a controlar su condición. Debe seguir tomándolo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Todavía puede

desarrollar otras infecciones y enfermedades relacionadas con la infección por VIH. Manténgase en contacto con su médico y no deje de tomar Lazinevir® sin previa consulta con su médico. Su médico le realizará análisis de sangre para evaluar el estado de su hígado o para detectar efectos indeseables, como erupción. Dependiendo del resultado, su médico puede decidir interrumpir o suspender definitivamente su tratamiento con Lazinevir®.

Reducción de la dosis

Se deberán usar preparados separados de cada droga (lamivudina, zidovudina y nevirapina) hasta el momento de adecuar la dosis al uso de Lazinevir® (un comprimido dos veces al día).

¿Qué debe hacer en caso de sobredosificación?

Si accidentalmente toma más de la dosis recetada de Lazinevir®, consulte a su médico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué debe hacer si deja de tomar una dosis de Lazinevir®?

Trate de no perder una dosis. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde dentro de las 8 horas posteriores a la misma. Si han transcurrido más de 8 horas desde la administración de la dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual. Luego continúe su tratamiento de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Siempre consulte a su médico.

Si deja de tomar Lazinevir® durante más de 7 días, su médico podría indicarle que comience nuevamente con el régimen de mantenimiento inicial con nevirapina (otro medicamento), antes de volver al tratamiento con Lazinevir®.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

5.¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER LAZINEVIR®?

Durante la terapia contra el VIH puede presentar aumento de peso y de los niveles de lípidos y glucosa en la sangre. Esto está parcialmente relacionado con la recuperación de la salud y el estilo de vida, y en el caso de los lípidos en la sangre a veces con los medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH en sí. Su médico examinará estos cambios. El tratamiento con Lazinevir® a menudo causa pérdida de grasa en las piernas, los brazos y la cara (lipoatrofia). Se ha demostrado que esta pérdida de grasa corporal no es completamente reversible después de la suspensión del tratamiento con Lazinevir®. Su médico debe vigilar los signos de lipoatrofia. Informe a su médico si nota alguna pérdida de grasa en las piernas, los brazos y la cara. Cuando ocurran estos signos, se debe suspender Lazinevir® y cambiar su tratamiento contra el VIH.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, pero no todas las personas los padecen. Cuando está recibiendo tratamiento para el VIH, puede ser difícil saber si un síntoma es un efecto secundario de Lazinevir® u otros medicamentos que está tomando, o un efecto de la enfermedad del VIH en sí. Es muy importante hablar con su médico sobre cualquier cambio en su salud.

Además de los efectos secundarios que se enumeran a continuación para Lazinevir®, se pueden desarrollar otras afecciones durante la terapia de combinación para el VIH.

Es importante leer la información indicada bajo el título "Otros posibles efectos secundarios que puede tener Lazinevir®".

Es importante que preste atención a la aparición de reacciones cutáneas graves y potencialmente mortales y daño hepático grave. Estas reacciones ocurren principalmente en las primeras 18 semanas de tratamiento con Lazinevir®, debido al componente nevirapina. Por lo tanto, este es un período importante que requiere una estrecha supervisión por parte de su médico.

Si alguna vez observa síntomas de erupción, informe a su médico de inmediato.

Cuando se produce erupción, normalmente la gravedad oscila entre leve a moderada. Sin embargo, en algunos pacientes, una erupción, que aparece como una reacción cutánea con ampollas, puede ser grave o potencialmente mortal (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) y se han registrado muertes. La mayoría de los casos de erupción grave y erupción leve/moderada ocurren en las primeras seis semanas de tratamiento, debido a la nevirapina, un componente de Lazinevir®.

Si se produce una erupción y también se siente enfermo, debe interrumpir el tratamiento y visitar a su médico inmediatamente, ya que puede ser una reacción adversa relacionada al uso de nevirapina, un componente de Lazinevir®.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con el uso de nevirapina, un componente de Lazinevir®. Dichas reacciones pueden aparecer en forma de anafilaxia (una forma grave de reacción alérgica) con síntomas como:

- Erupción
- Hinchazón de la cara
- Dificultad para respirar (espasmo bronquial)
- Choque anafiláctico

Las reacciones de hipersensibilidad como erupción también pueden ocurrir junto con otros efectos secundarios con el uso de nevirapina, un componente de Lazinevir®:

- Fiebre
- Ampollas en la piel
- Úlceras en la boca
- Inflamación de los ojos

- Sensación de estar deprimido o ansioso, dificultad para concentrarse, sensación de estar somnoliento
- Indigestión, alteración del gusto
- Cambios en el color de sus uñas, su piel o la piel dentro de su boca
- Sensación de gripe, escalofríos y sudoración
- Sensación de hormigueo en la piel (alfileres y agujas)
- Sensación de debilidad en las extremidades
- Rotura del tejido muscular
- Entumecimiento
- Necesidad de orinar con más frecuencia
- Senos agrandados en los hombres
- Reacción al fármaco con síntomas sistémicos (reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos)
- Inflamación súbita e intensa del hígado (hepatitis fulminante).

Los efectos secundarios raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Aumento de una enzima llamada amilasa
- Falla de la médula ósea para producir nuevos glóbulos rojos (aplasia pura de glóbulos rojos), causado debido a los componentes lamivudina y zidovudina

Efectos secundarios muy raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

Un efecto secundario muy raro que puede aparecer en los análisis de sangre es:

- Falla de la médula ósea para producir nuevos glóbulos rojos o blancos (anemia aplásica).

Informe a su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Intensificación de infecciones antiguas

En algunos pacientes con infección avanzada por VIH (SIDA) o antecedentes de infección oportunista (signos y síntomas indicadores de SIDA) tienen sistemas inmunitarios débiles y tienen mayores probabilidades de desarrollar infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, pueden encontrar que se re-agudizan infecciones antiguas que se encontraban ocultas, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas probablemente se deben a que el sistema inmunológico del cuerpo se está fortaleciendo y comienza a combatir estas infecciones.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden ocurrir trastornos autoinmunes (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca a los tejidos corporales sanos) después de comenzar a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunes pueden ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento.

Si observa algún síntoma de infección u otros síntomas, como debilidad muscular, debilidad que comienza en las manos y los pies y se desplaza hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para buscar el tratamiento necesario.

Si tiene algún síntoma de infección mientras está tomando Lazinevir®, dígame a su médico inmediatamente. No tome otros medicamentos para la infección sin el consejo de su médico.

La acidosis láctica es un efecto secundario raro, pero grave

Algunas personas que toman Lazinevir® desarrollan una afección llamada acidosis láctica, junto con agrandamiento del hígado. La acidosis láctica es causada por una acumulación de ácido láctico en el cuerpo. Se trata de una reacción adversa rara; si sucede, generalmente se desarrolla después de unos pocos meses de tratamiento. Puede ser mortal, causando la falla de los órganos internos. La acidosis láctica es más probable que se desarrolle en personas con enfermedad hepática o en personas obesas (con sobrepeso), especialmente las mujeres.

Los signos de acidosis láctica incluyen:

- Respiración profunda, rápida y difícil
- Somnolencia
- Entumecimiento o debilidad en las extremidades
- Sensación de estar enfermo (náuseas), vómitos
- Dolor de estómago

Durante su tratamiento, su médico lo controlará para detectar signos de acidosis láctica. Consulte a su médico lo antes posible si tiene alguno de los síntomas mencionados anteriormente, o cualquier otro síntoma que le preocupe, incluso si no figura en el listado anterior.

Puede tener problemas de huesos

Algunas personas que toman Lazinevir® desarrollan una afección llamada osteonecrosis. Con esta condición, partes del tejido óseo mueren debido a la reducción del suministro de sangre al hueso. Las personas pueden tener más probabilidades de tener esta condición si:

- Han estado tomando terapia de combinación durante mucho tiempo
- También están tomando medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides
- Consumen alcohol
- Su sistema inmune es muy débil
- Tienen índice de masa corporal elevado

Los signos de osteonecrosis incluyen:

- Rigidez en las articulaciones
- Dolores y molestias (especialmente en la cadera, las rodillas o los hombros)
- Dificultad para moverse

Dígame a su médico si nota alguno de los síntomas nombrados anteriormente.

Informe a su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

- Hinchazón de la cara
- Hinchazón general
- Dificultad para respirar
- Dolor muscular o articular
- Reducción en el número de glóbulos blancos (granulocitopenia)
- Sensación general de estar enfermo
- Problemas graves del hígado o los riñones (insuficiencia hepática o renal).

Informe a su médico de inmediato si experimenta una erupción y cualquiera de los otros efectos secundarios de una reacción de hipersensibilidad (alergia). Tales reacciones pueden ser potencialmente mortales.

Se ha reportado funcionamiento anormal del hígado con el uso de nevirapina, un componente de Lazinevir®. Esto incluye algunos casos de inflamación del hígado (hepatitis), que puede ser repentina e intensa (hepatitis fulminante), y falla hepática, que puede ser fatal.

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas clínicos de daño hepático:

- Pérdida de apetito
- Sensación de estar por enfermarse (náuseas)
- Vómitos
- Piel amarilla (ictericia)
- Dolor abdominal

Dígame a su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

Efectos secundarios muy frecuentes

Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Dolor de cabeza
- Sensación de estar enfermo (náuseas)
- Erupción

Efectos secundarios frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Sensación general de malestar
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Dolor muscular y malestar
- Dolor en las articulaciones
- Tos
- Nariz irritada o goteo nasal
- Erupción cutánea
- Caída del cabello (alopecia)
- Vómitos
- Dolor de estómago
- Pérdida de apetito
- Mareo
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Dolor de cabeza
- Sensación de estar por enfermarse (náuseas)
- Dolor abdominal
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Anomalías en las pruebas de función del hígado
- Depositiones de consistencia líquida (diarrea)
- Cansancio, falta de energía (fatiga)
- Fiebre (alta temperatura)

Los efectos secundarios frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia) o un recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia, leucopenia)
- Aumento en el nivel de enzimas hepáticas
- Aumento en la cantidad de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida en el hígado) que puede hacer que su piel se vea amarilla
- Reducción en el número de glóbulos blancos (granulocitopenia)

Efectos secundarios poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Sensación de quedarse sin aliento
- Gases (flatulencias)
- Comezón (urticaria)
- Debilidad muscular
- Líquido debajo de la piel (angioedema)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Dolor muscular (mialgia)
- Piel amarilla (ictericia)
- Erupciones cutáneas graves y potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica)
- Reacción alérgica caracterizada por erupción cutánea, hinchazón de la cara, dificultad para respirar (espasmo bronquial) o shock anafiláctico
- Aumento de la presión arterial

Un efecto secundario poco común que puede aparecer en el análisis de sangre es:

- Disminución en el número de células involucradas en la coagulación sanguínea (trombocitopenia) o en todo tipo de células sanguíneas (pancitopenia).
- Disminución de la cantidad de glóbulos rojos (anemia)
- Disminución del fósforo

Efectos secundarios raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, la lengua o la garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar
- Trastornos hepáticos, como ictericia, hígado agrandado o hígado graso, inflamación (hepatitis).
- Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Dolor de pecho; Enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía).
- Ataques (convulsiones)

Otros efectos pueden aparecer en los análisis de sangre

Lazinevir® también puede causar:

Aumento de los niveles de ácido láctico en sangre, que en raras ocasiones puede provocar acidosis láctica.

Efectos secundarios adicionales en adolescentes

Se puede producir reducción de los glóbulos blancos (granulocitopenia) y/o reducción en los glóbulos rojos (anemia), que puede tener relación con la terapia antirretroviral que contiene nevirapina.

Al igual que con los síntomas de erupción, informe a su médico de cualquier efecto secundario incluso si no figura en el listado anterior.

Notificación de efectos secundarios

Si tiene efectos secundarios incluso si no figura en este prospecto, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6.¿CÓMO DEBE CONSERVAR LAZINEVIR®?

- Mantener fuera del alcance de los niños
- No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento, que figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes
- Almacenar el producto tal como se comercializa (en su envase original), al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura ambiente entre 15°C y 30° C
- No use este medicamento si el estuche o el blíster está dañado
- No tire los medicamentos como cualquier otro residuo. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Contenido del envase

Estuches conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos de Lazinevir®, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Este prospecto resume la información más importante de Lazinevir®, para mayor información, y ante cualquier duda consulte a su médico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Este medicamento es libre de gluten

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 53.495

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 04/09/2025

