

ZETAVUDIN®

LAMIVUDINA 150 mg

ZIDOVUDINA 300 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Lamivudina.....	150,00 mg
Zidovudina.....	300,00 mg
Excipientes: almidón de maíz 60,0 mg, celulosa microcristalina PH 102 136,00 mg, PVP K 30 38,00 mg, croscarmelosa sódica 38,00 mg, estearato de magnesio 8,00 mg, talco 31,12 mg, alcohol 96 0,17 mg, hipromelosa 2910/5 7,52 mg, polietilenglicol 6000 3,13 mg, copovidona 0,85 mg, dióxido de titanio 3,37 mg, isopropanolol 0,25 mg, diclorometano 0,085 mg.	

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.

1. ¿QUÉ ES ZETAVUDIN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Zetavudin® se utiliza en el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos y adolescentes.

Zetavudin® contiene dos principios activos que se usan para el tratamiento de la infección producida por el VIH: lamivudina y zidovudina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTIs). Zetavudin® no cura completamente la infección por VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo y la mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función ayudando a su organismo a luchar contra la infección.

No todo el mundo responde al tratamiento con Zetavudin® de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ZETAVUDIN®? No tome Zetavudin®

- si es **alérgico** a lamivudina, zidovudina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - si tiene un **recuento muy bajo de glóbulos rojos** (anemia) o un **nivel muy bajo de glóbulos blancos** (neutropenia).
- Consulte a su médico si piensa que padece alguna de estas circunstancias.

Tenga especial cuidado con Zetavudin®

Algunas personas que toman Zetavudin® u otra combinación para el tratamiento de infecciones por VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar Zetavudin® sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar).
- si tiene una **enfermedad renal**.
- si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer).

Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias. Su médico decidirá si los principios activos son adecuados para usted. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento.

Esté atento a los síntomas importantes.

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando Zetavudin®.

Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la enfermedad o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras esté tomando este medicamento aun puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Uso de Zetavudin® con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta. Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando Zetavudin®.

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con Zetavudin®:

- otros medicamentos que contengan lamivudina, utilizados para tratar la infección por VIH o la **hepatitis B**.
 - emtricitabina, para tratar la **infección por VIH**.
 - estavudina para tratar infección por VIH.
 - ribavirina o inyecciones de ganciclovir para tratar las **infecciones víricas**.
 - altas dosis de **cotrimoxazol** (asociación de trimetoprim y sulfametoxazol), un antibiótico.
 - **cladribina**, utilizada para tratar la leucemia de células pilosas.
- Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos pueden aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos, o hacer que éstos empeoren

Estos incluyen:

- valproato sódico, para tratar la **epilepsia**.
- interferón, para tratar **infecciones víricas**.
- 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 **Candida**.
- pentamidina o atovacuona, para tratar infecciones parasitarias como **NPC** (neumonía por *Pneumocystis jirovecii*).

- anfotericina o cotrimoxazol (asociación de trimetoprim y sulfametoxazol), para tratar infecciones **por hongos y bacterias**.

- probenecid, para tratar la **gota** y condiciones similares, y administrado con algunos antibióticos para hacerlos más efectivos.
- **metadona**, usada como sustitutiva de la **heroína**.
- vincristina, vinblastina o doxorubicina, para tratar el **cáncer**.

Informe a su médico si está tomando alguno de los anteriores medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con Zetavudin®

Estos incluyen:

- **claritromicina**, un antibiótico. Si está tomando claritromicina, tome su dosis al menos dos horas antes o después de tomar Zetavudin®.
- **fenitoína**, para tratar la **epilepsia**. Informe a su médico si está tomando fenitoína. Su médico puede necesitar hacerle un seguimiento mientras esté tomando Zetavudin®.
- medicamentos (generalmente líquidos) que contengan **sorbitol y otros polialcoholes** (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol) si se toman con regularidad. Informe a su médico o farmacéutico si está siendo tratado con alguno de estos.

Embarazo

Si está embarazada, si queda embarazada, o si está planeando quedar embarazada hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar Zetavudin® tanto para usted como para su bebé.

Zetavudin® y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo.

Si queda embarazada mientras está tomando Zetavudin®, es posible que su bebé requiera un mayor control (incluyendo análisis de sangre) para asegurarse que se está desarrollando con normalidad.

Niños cuyas madres tomaron INTIs (medicamentos como Zetavudin®) durante el embarazo, tuvieron un menor riesgo de ser infectados con el VIH. Este beneficio es mayor que el riesgo de sufrir efectos adversos.

Lactancia

Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque la infección por VIH puede pasar al bebé a través de 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

Zetavudin® puede causarle mareos y tener otros efectos adversos que reduzcan su estado de alerta.

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

3. ¿CÓMO TOMAR ZETAVUDIN®?

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

Trague los comprimidos de Zetavudin®, con un poco de agua. Zetavudin® puede tomarse con o sin alimentos.

Si no puede tragar los comprimidos enteros, puede partírselos y mezclarlos con una pequeña cantidad de comida o bebida; tome toda la dosis inmediatamente.

Mantenga un contacto regular con su médico

Zetavudin® ayuda a controlar su estado. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Puede continuar desarrollando otras infecciones y enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar Zetavudin® sin hablar primero con su médico.

Cuánto tomar

Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso

La dosis normal de Zetavudin® es de un comprimido dos veces al día.

Tome los comprimidos a intervalos regulares de tiempo, dejando pasar aproximadamente 12 horas entre cada comprimido.

Si toma más Zetavudin® del que debe

Si accidentalmente toma más Zetavudin® del que debe, comuníquese a su médico o farmacéutico, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano para que le aconsejen.

Si olvidó tomar Zetavudin®

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe con su tratamiento habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante el tratamiento frente al VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos frente al VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

El tratamiento con Zetavudin® a menudo provoca una pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara (lipoatrofia). Esta pérdida de grasa corporal ha demostrado no ser completamente reversible después de dejar de tomar zidovudina. Su médico debe vigilar los signos de lipoatrofia. Si nota cualquier pérdida de grasa en sus piernas, brazos y cara informe a su médico. Cuando estos síntomas ocurren, se debe dejar de tomar Zetavudin® y cambiar el tratamiento frente al VIH.

Al igual que todos los medicamentos, Zetavudin® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de Zetavudin® o de otros medicamentos que esté tomando, o es debido a un efecto propio de la enfermedad producida por el VIH. **Por ello, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.**

Además de los efectos adversos listados a continuación para Zetavudin®, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado para el VIH.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** pacientes:

- dolor de cabeza
- malestar (náuseas).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** pacientes:

- vómitos
- diarrea
- dolor de estómago
- pérdida de apetito
- sensación de mareo
- cansancio, falta de energía
- fiebre (temperatura elevada)
- sensación de malestar general
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- dolores musculares y molestias
- dolor de las articulaciones
- tos
- nariz irritada o con exceso de secreción nasal
- erupción cutánea
- pérdida de cabello (alopecia).

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

- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia) o recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia o leucopenia).
- aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado.
- aumento en la cantidad de bilirrubina en sangre (una sustancia producida en el hígado) que puede provocar un color amarillento de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** pacientes:

- dificultad para respirar
- gases (flatulencia).
- picor
- debilidad muscular.

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

- una disminución en el número de células implicadas en la coagulación de sangre (trombocitopenia) o en todas clases de glóbulos (pancitopenia).

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** pacientes:

- reacción alérgica grave que causa la hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar.
- alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso, inflamación (hepatitis).
- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre).
- inflamación del páncreas (pancreatitis).
- dolor en el pecho, enfermedad del músculo cardíaco (cardiomiopatía).
- ataques (convulsiones).
- sensación de depresión o ansiedad, dificultad para concentrarse, somnolencia
- indigestión, alteraciones del gusto.
- cambios en el color de las uñas, de la piel o de las mucosas dentro de la boca.
- sensación de gripe — escalofríos y sudoración
- sensación de hormigueo en la piel (pinchazos)
- sensación de debilidad en las extremidades
- rotura del tejido muscular
- entumecimiento
- micción frecuente
- aumento del tamaño de los pechos en el hombre.

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

- aumento de una enzima llamada amilasa
- fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (aplasia pura de glóbulos rojos).

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** pacientes:

- Un efecto adverso muy raro que puede aparecer en los análisis de sangre es: - un fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos o blancos (anemia aplásica).

Si sufre efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH.

Los **tratamientos combinados**, como Zetavudin[®], pueden causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento para el VIH.

Exacerbación de infecciones antiguas

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen sistemas inmunológicos débiles y más probabilidad de sufrir infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con que infecciones antiguas, que estaban ocultas, se re-agudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son debidos probablemente a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que les permite combatir estas infecciones.

Además de estas infecciones oportunistas, también pueden desarrollarse trastornos autoinmunes (enfermedades que ocurren cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de empezar a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunes pueden ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento. Si nota cualquier síntoma de infección u otros síntomas tales como debilidad muscular, debilidad en las manos y en los pies y que va hacia el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad; por favor, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si aprecia cualquier síntoma de infección mientras está tomando Zetavudin[®] **Informe a su médico inmediatamente**. No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

La acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave

Algunas personas que toman Zetavudin[®], u otros medicamentos similares (INTIs), desarrollan un trastorno denominado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado.

La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro, y si aparece, normalmente se desarrolla al cabo de unos pocos meses de tratamiento. Puede suponer un riesgo para la vida, al causar fallos en órganos internos.

Es más probable que la acidosis láctica se desarrolle en personas que tienen alguna afección hepática o en personas obesas (sobrepeso importante), especialmente mujeres.

Los signos de la acidosis láctica incluyen:

- respiración dificultosa, rápida y profunda.
- somnolencia.
- entumecimiento o debilidad de las extremidades.
- malestar (náuseas), vómitos.
- dolor de estómago.

Durante su tratamiento, su médico controlará cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica. Si usted aprecia cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente o le preocupa algún otro síntoma, **acuda a su médico tan pronto como le sea posible**.

Puede tener problemas con sus huesos

Algunos pacientes que reciben un tratamiento combinado para el VIH pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- si han estado tomando tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo.
- si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides.
- si beben alcohol.
- si su sistema inmunitario está muy debilitado.
- si tienen sobrepeso.

Los signos de la osteonecrosis incluyen:

- rigidez en las articulaciones.
- dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro).
- dificultad de movimiento.

Si aprecia cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Otros efectos que pueden aparecer en los análisis de sangre

El tratamiento combinado para el VIH también puede causar: - aumento de los niveles de ácido láctico en sangre, que en raras ocasiones puede derivar en una acidosis láctica.

CONSERVACION

Conservar a una temperatura ambiente controlada.

PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 100, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

"Este folleto resume la información más importante de Zetavudin[®], para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños"

"No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado"

"Usted puede usar Zetavudin[®] hasta el último día del mes indicado en el envase. No use Zetavudin[®] luego de la fecha de vencimiento"

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

Este medicamento es libre de gluten.

Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación. Certificado N° 48.276

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

Fecha de la última revisión: 26/03/24



Este Medicamento es Libre de Gluten