

LEUZAN®

TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Tenofovir Disoproxil Fumarato (como Tenofovir Disoproxil 245 mg, o como Tenofovir 136 mg).....300 mg
Excipientes: Manitol compresión directa; Celulosa Microcristalina PH 112; Almidón Pregelatinizado; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; Hipromelosa 2910/5; Polietilenglicol 8000; Talco; Dióxido de Titanio; Óxido de Hierro Amarillo; Laca Rojo Punzó 4R; Lactosa Monohidrato Micronizada.....c.s.

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si Leuzan® le ha sido prescrito a su niño, tenga en cuenta que toda la información de este prospecto está dirigida a su niño (en este caso lea “su niño” en lugar de “usted”).

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

Leuzan® contiene el principio activo *Tenofovir Disoproxil Fumarato*, que es un *antirretroviral* o antiviral que se utiliza para tratar la infección por VIH, o VHB, o ambas. Tenofovir es un *inhibidor nucleosídico de la transcriptasa inversa* (conocido como INTI) y actúa interfiriendo en la función normal de unas enzimas (en el caso de VIH la *transcriptasa inversa* y en hepatitis B la *ADN polimerasa*) que son esenciales para que los virus se reproduzcan. Para el tratamiento de la infección por VIH, Leuzan® se debe usar siempre en combinación con otros medicamentos.

Leuzan® es un medicamento que se utiliza para tratar la infección por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana). Los comprimidos son adecuados para:

- *Adultos.*
- *Adolescentes entre 12 y menos de 18 años que ya hayan sido tratados* con otros medicamentos contra el VIH que no sean ya plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencia, o que hayan causado efectos adversos.

Leuzan® también se utiliza para tratar la hepatitis B crónica, una infección por el VHB (virus de la hepatitis B). Los comprimidos son adecuados para:

- *Adultos.*
- *Adolescentes entre 12 y menos de 18 años.*
No hace falta que tenga VIH para ser tratado con Leuzan® para el VHB. Este medicamento no es una cura para la infección por VIH. Mientras esté tomando Leuzan® podrá seguir teniendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH. También puede continuar transmitiendo el VIH o VHB a otros. Por tanto es importante que tome precauciones para evitar infectar a otras personas.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZARA TOMAR LEUZAN®?

No tome Leuzan® si es alérgico al Tenofovir, Tenofovir Disoproxil Fumarato, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si éste es su caso, *informe a su médico inmediatamente.*

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Leuzan®.
- *Tenga cuidado para no transmitir su infección a otras personas.*
Mientras esté tomando este medicamento aún 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. Leuzan® no reduce el riesgo de transmisión del VHB por contacto sexual o contaminación por sangre. Debe continuar tomando precauciones para evitarlo.

- *Si ha tenido enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas renales, consulte a su médico o farmacéutico.*

No se debe administrar Leuzan® a adolescentes con problemas renales existentes. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitar que se haga unos análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones. Leuzan puede afectar a sus riñones durante el tratamiento. Su médico puede solicitar que se haga unos análisis de sangre durante el tratamiento para controlar el funcionamiento de sus riñones. Si es usted un adulto, su médico puede aconsejarle que tome los comprimidos con menos frecuencia. No reduzca la dosis prescrita, a menos que su médico se lo haya indicado.

Leuzan® normalmente no se toma junto con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones. Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

- *Problemas óseos:*

Algunos pacientes adultos con VIH que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro), y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico. Pueden también ocurrir problemas en los huesos (a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal.

- *Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.*

Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B ó C, tratados con antirretrovirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si tiene infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor tratamiento para usted. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática o infección crónica por hepatitis B, su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar su función hepática.

- *Tenga cuidado por la posible aparición de signos de acidosis láctica* (exceso de ácido láctico en su sangre) una vez que haya empezado a tomar Leuzan®.

Posibles signos de acidosis láctica son:

- Respiración rápida y profunda.
- Somnolencia.
- Náuseas, vómitos y dolor de estómago.

Este efecto secundario raro pero grave puede causar aumento del tamaño de su hígado y ocasionalmente ha sido mortal. La acidosis láctica es más frecuente en mujeres, particularmente en aquellas con elevado sobrepeso. Si padece alguna enfermedad hepática puede tener también más riesgo de padecer acidosis láctica.

Mientras esté en tratamiento con Leuzan®, su médico le controlará cuidadosamente por si desarrolla signos de acidosis láctica.

En el tratamiento del VIH, la terapia antirretroviral combinada (que incluya Leuzan®) puede aumentar el azúcar en sangre, incrementar las grasas en sangre (hiperlipemia), causar cambios en la distribución de la grasa corporal, y resistencia a la insulina.

- *Si es diabético, tiene el colesterol alto o sobrepeso, hable con su médico:*

Infecciones:

Si presenta infección avanzada por VIH (SIDA) y presenta otro tipo de infección, puede desarrollar síntomas de infección e inflamación o empeoramiento de los síntomas de una infección existente, cuando comience el tratamiento con Leuzan®. Estos síntomas pueden indicar que su sistema inmune mejorado está luchando frente a la infección. Esté al tanto por si aparecen signos de inflamación o de infección tras comenzar a tomar Leuzan®. Si nota signos de inflamación o infección, informe a su médico *inmediatamente.*

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH.

Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

- *Si tiene más de 65 años, informe a su médico o farmacéutico:*

Leuzan® no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de esta edad y le han recetado Leuzan®, su médico le controlará cuidadosamente.

Niños y adolescentes:

Leuzan® es adecuado para:

- *Adolescentes infectados por el VIH-1, que tengan entre 12 y 18 años que pesen al menos 35 kg y que ya hayan sido tratados* con otros medicamentos contra el VIH que no sean ya plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencia, o que hayan causado efectos adversos.

- *Adolescentes infectados por el VHB que tengan entre 12 y 18 años, que pesen al menos 35 kg.*

Leuzan® no es adecuado para los siguientes grupos:

- *No para niños infectados por el VIH-1* menores de 12 años.

- *No para niños infectados por el VHB* menores de 12 años.

Para conocer la dosis, *Cómo tomar Leuzan®.*

Toma de Leuzan® con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- *No deje de tomar ningún medicamento anti-VIH* recetado por su médico cuando inicie su tratamiento con Leuzan® si tiene VHB y VIH.

- *No tome Leuzan® si está usando* medicamentos que ya contengan Tenofovir Disoproxil fumarato.

No tome Leuzan® junto con medicamentos que contengan Adefovir Dipivoxil (un medicamento que se utiliza para tratar la hepatitis B crónica).

- *Es muy importante que le diga a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan dañar sus riñones.*

Entre estos medicamentos se incluyen:

- Aminoglucoósidos, pentamidina, o vancomicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas),

- Anfotericina B (utilizado para tratar infecciones por hongos).

- Foscarnet, ganciclovir, o cidofovir (utilizados para tratar infecciones virales).

- Interleucina-2 (utilizados para tratar el cáncer).

- Adefovir dipivoxil (utilizado para tratar la infección por VHB).

- Tacrolimus (utilizado para producir supresión del sistema inmune).

- *Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por VIH):*

Tomando Leuzan® con otros medicamentos antivirales que contienen Didanosina puede aumentarse los niveles de Didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen Tenofovir Disoproxil Fumarato y Didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre), en algunos casos mortales. Su médico considerará cuidadosamente si tratarle con combinaciones de Tenofovir y Didanosina.

Toma de Leuzan® con alimentos y bebidas:

Tome Leuzan® con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- *No debe tomar Leuzan® durante el embarazo* a menos que lo haya consultado específicamente con su médico. Aunque hay pocos datos clínicos del uso de Leuzan en mujeres embarazadas, por lo general no se utiliza salvo que sea absolutamente necesario.

- *Evite quedarse embarazada* durante el tratamiento con Leuzan®. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar quedarse embarazada.

- *Si se queda embarazada*, o planea quedarse embarazada, pregunte a su médico acerca de los riesgos y beneficios potenciales de su terapia antirretroviral para usted y para su niño.

- *Si ha estado tomando Leuzan®* durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño.

En niños cuyas madres tomaron medicamentos como Leuzan® durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al virus fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

- *No dé el pecho a su niño durante el tratamiento con Leuzan®.* Esto se debe a que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna.

- Si es mujer y presenta infección por VIH o VHB, no dé el pecho a su niño para evitar que el virus pase al niño a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Leuzan® puede producir mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con Leuzan®, no conduzca ni monte en bicicleta ni maneje herramientas o máquinas.

Leuzan® contiene lactosa:

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR LEUZAN®

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.

La dosis recomendada es:

- **Adultos:** 1 comprimido al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).
- **Adolescentes entre 12 y menos de 18 años que pesen al menos 35 kg:** 1 comprimido al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

Si tiene especial dificultad para tragar, puede usar la punta de una cuchara para machacar el comprimido. Entonces, mezcle el polvo con aproximadamente 100 ml de agua (medio vaso), zumo de naranja o de uva y bébalo inmediatamente.

- **Tome siempre la dosis recomendada por su médico.** Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.

- **Si usted es un adulto y tiene problemas de riñón,** su médico puede aconsejarle que tome Leuzan® con menos frecuencia.

- Si tiene VHB, su médico puede ofrecerle que se realice un test de VIH para ver si tiene VHB y VIH.

Consulte los prospectos de los otros antirretrovirales para saber cómo tomar dichos medicamentos.

Si toma más Leuzan® del que debe:

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de Leuzan®, puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento. Consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el estuche de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Leuzan®:

Es importante que no olvide una dosis de Leuzan®. Si olvida una dosis, determine cuánto tiempo hace que debió tomarla.

- **Si es menos de 12 horas** después de cuando la toma normalmente, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su dosis siguiente a su hora habitual.

- **Si es más de 12 horas** desde que debió tomarla, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- **Si vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado Leuzan®,** tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de Leuzan.

Si interrumpe el tratamiento con Leuzan®:

No deje de tomar Leuzan sin que su médico se lo diga. Suspender el tratamiento con Leuzan puede reducir la eficacia del tratamiento recomendado por su médico.

Si tiene hepatitis B, o VIH y hepatitis B (coinfección), es muy importante que no interrumpa su tratamiento con Leuzan® sin antes hablar con su médico. Tras interrumpir el tratamiento con Leuzan®, algunos pacientes han presentado análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado. Puede ser necesario que le hagan análisis de sangre durante varios meses después de interrumpir el tratamiento. En pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento ya que esto puede conducir a un empeoramiento de su hepatitis.

- Hable con su médico antes de dejar de tomar Leuzan® por cualquier motivo, particularmente si sufre algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.

- Hable con su médico inmediatamente si experimenta cualquier nuevo o inusual síntoma tras interrumpir su tratamiento, particularmente aquellos síntomas que relacione con la infección por virus de la hepatitis B.

- **Contacte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de Leuzan®.** Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Posibles efectos adversos graves: informe a su médico inmediatamente

- **La acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:

- Respiración profunda y rápida.

- Somnolencia.

- Náuseas, vómitos y dolor de estómago.

Si piensa que puede tener **acidosis láctica, contacte con su médico inmediatamente.**

Otros posibles efectos adversos graves:

El siguiente efecto adverso es **poco frecuente** (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- **Dolor abdominal** (de panza) causado por inflamación del páncreas.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Inflamación del riñón, **aumento del volumen de orina y sensación de sed**, daño en las células del túbulo renal.

- **Cambios en su orina y dolor de espalda** por problemas en el riñón, incluyendo fallo renal.

- Debilitamiento de los huesos (con **dolor de huesos** y que a veces termina en fracturas), que puede ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal.

- **Hígado graso.**

- **Cambios en el aspecto del cuerpo.**

En el tratamiento del VIH, la terapia antirretroviral combinada (incluyendo Leuzan®) puede producir cambios en el aspecto de su cuerpo debido a una redistribución de la grasa. Puede perder grasa en las piernas, brazos y cara, ganar grasa alrededor de la panza (abdomen) y órganos internos, aumentar el pecho o acumular grasa en la parte posterior del cuello ("joroba de búfalo"). La causa y los efectos a largo plazo de estos cambios todavía no se conocen.

SI PIENSA QUE PUEDE TENER ALGUNO DE ESTOS EFECTOS ADVERSOS GRAVES, CONSULTE A SU MÉDICO.

Efectos adversos más frecuentes

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (pueden afectar al menos a 10 de cada 100 pacientes):

- Diarrea, vómitos, náuseas, mareos, erupción, sentirse débil.

Los análisis también pueden mostrar:

- Disminución del nivel de fosfatos en sangre.

Otros posibles efectos adversos:

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar hasta 10 de cada 100 pacientes):

- Dolor de cabeza, dolor de estómago, sentirse cansado, sentirse hinchado, flatulencia.

Los análisis también pueden mostrar:

- Problemas en el hígado.

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Rotura muscular, dolor o debilidad muscular.

Los análisis también pueden mostrar:

- Disminución de los niveles de potasio en sangre.

- Aumento de creatinina en sangre.

- Problemas en el páncreas.

La rotura muscular, debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre, pueden ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Dolor abdominal (de panza) causado por inflamación del hígado.

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

En el tratamiento del VIH, la terapia antirretroviral combinada también puede producir un incremento de lípidos en sangre (hiperlipemia) y resistencia a la insulina. Su médico analizará dichos cambios.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONSERVACION:

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar a temperatura no mayor a 30 °C, proteger de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 12, 24, 30, 48, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

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

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

"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 respon-

de 0800-333-1234"

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 55406.

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

Fecha de la última revisión: 03/02/2015



Este Medicamento es Libre de Gluten

041663-05