

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Combivir 150 mg/300 mg comprimidos revestidos por película *lamivudina/zidovudina*

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Combivir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Combivir
3. Como tomar Combivir
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Combivir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Combivir e para que é utilizado

Combivir é utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) em adultos e crianças.

Combivir contém 2 substâncias ativas usadas para tratar a infeção pelo VIH: lamivudina e zidovudina. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados *análogos nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs)*.

Combivir não cura completamente a infeção pelo VIH; reduz a carga vírica VIH, mantendo-a a níveis baixos, e aumenta também o número de células CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos que representam um papel importante na manutenção do funcionamento normal do sistema imunitário, ajudando no combate à infeção.

A resposta ao tratamento com Combivir varia entre doentes. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Combivir

Não tome Combivir:

- Se tem **alergia** à lamivudina ou à zidovudina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem um número de **glóbulos vermelhos muito baixo** (*anemia*) ou **número de glóbulos brancos muito baixo** (*neutropenia*).

Consulte o seu médico se acha que alguma destas condições se aplica a si.

Tome especial cuidado com Combivir

Algumas pessoas que tomam Combivir ou outras terapêuticas combinadas para o VIH correm

mais riscos de sofrer efeitos secundários graves. É necessário ter conhecimento destes riscos acrescidos:

- se tiver antecedentes de **doença do fígado**, incluindo hepatite B ou C (se tem infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Combivir sem aconselhamento médico pois a sua hepatite pode regressar)
- se sofre de **doença renal (nos rins)**
- se sofre de **obesidade** (especialmente se for mulher)

Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplica. O seu médico irá decidir se as substâncias ativas são adequadas para si. Pode necessitar de acompanhamento extra, incluindo análises ao sangue, enquanto estiver a tomar a sua medicação. Consulte a secção 4 para mais informação.

Esteja atento aos sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos contra a infeção pelo VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. Precisa de saber quais os sinais e sintomas importantes a que deve estar atento enquanto estiver a tomar Combivir.

Leia a informação “Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH” na secção 4 deste folheto informativo

Outros medicamentos e Combivir

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar nova medicação enquanto estiver a tomar Combivir.

Não tome estes medicamentos com Combivir:

- outros medicamentos contendo lamivudina, para tratar a **infeção pelo VIH ou a infeção por hepatite B**
- emtricitabina, para tratar a **infeção pelo VIH**
- estavudina, para tratar a **infeção pelo VIH**
- ribavirina ou injeções de ganciclovir para o tratamento de **infeções víricas**
- doses elevadas de **cotrimoxazol**, um antibiótico.
- cladribina, usada para tratar a **leucemia de células pilosas**

Avise o seu médico se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos.

Alguns medicamentos podem tornar certos efeitos secundários mais frequentes ou piores. Estes incluem:

- valproato de sódio para tratar a **epilepsia**
- interferão para tratar **infeções víricas**
- pirimetamina para tratar **malária** e outras infeções parasitárias
- dapsona para prevenir a **pneumonia** e tratar infeções da pele
- fluconazol ou flucitosina para tratar **infeções fúngicas** como **cândida**
- pentamidina ou atovaquona para tratar infeções parasíticas como a pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (frequentemente referida como **PCP**)
- anfotericina ou cotrimoxazol para tratar **infeções fúngicas e bacterianas**
- probenecida para tratar a **gota** e doenças semelhantes, ou dada com alguns antibióticos para torná-los mais eficazes
- **metadona** usada como um **substituto de heroína**
- vincristina, vinblastina ou doxorubicina usadas para tratar o **cancro**

Avise o seu médico se estiver a tomar algum destes.

Alguns medicamentos interagem com Combivir

Estes incluem:

- **claritromicina**, um antibiótico

Se estiver a tomar claritromicina, tome a sua dose pelo menos 2 horas antes ou depois de tomar Combivir

- **fenitoína** para o tratamento da **epilepsia**

Avise o seu médico se estiver a tomar fenitoína. O seu médico poderá necessitar de vigiá-lo enquanto estiver a tomar Combivir.

- medicamentos contendo **sorbitol** (normalmente líquidos) e **outros álcoois açucarados** (como o xilitol, manitol, lactitol ou maltitol) se tomados regularmente

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a ser tratado com qualquer um destes.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para discutir os benefícios e riscos da terapêutica antirretrovírica para si e para a criança.

Combivir e medicamentos semelhantes podem causar efeitos secundários nos bebés em gestação. Se tomou Combivir durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

Amamentação

A amamentação **não é recomendada** em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Uma pequena quantidade dos componentes de Combivir pode também passar para o leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve **falar com o seu médico o mais rapidamente possível**.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Combivir pode provocar tonturas e outros efeitos secundários que o tornam menos alerta.

Não conduza nem utilize máquinas a menos que se sintam bem.

Combivir contém sódio

- Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Combivir

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os comprimidos de Combivir com água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se não consegue engolir o(s) comprimido(s), pode esmagá-los e adicioná-los a uma pequena quantidade de alimento ou bebida e tomar a totalidade da dose imediatamente.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Combivir ajuda-o a controlar a sua situação. É necessário continuar a tomá-lo todos os dias para impedir que a sua doença se agrave. Poderá ainda desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Combivir sem consultar o seu médico.

Quanto tomar

Adultos e adolescentes com peso de 30 kg ou mais

A dose habitual de Combivir é de um comprimido duas vezes por dia.

Cada dose de Combivir deve ser tomada com, aproximadamente, 12 horas de intervalo.

Crianças com peso entre 21 kg e 30 kg

A dose habitual inicial de Combivir é de metade do comprimido pela manhã e um comprimido inteiro ao final da tarde.

Crianças de peso entre 14 kg e 21 kg

A dose habitual inicial de Combivir é metade de um comprimido duas vezes por dia.

Para crianças com peso inferior a 14 kg, a lamivudina e a zidovudina (ingredientes de Combivir) devem ser tomadas em separado.

Se tomar mais Combivir do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Combivir informe o seu médico ou farmacêutico ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para informações mais detalhadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Combivir

Se se esqueceu de tomar uma dose de Combivir, deve tomá-la assim que se lembrar e continuar a tomar as doses seguintes de acordo com as instruções. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

O tratamento com Combivir causa frequentemente uma perda de gordura nas pernas, braços e face (lipoatrofia). Esta perda de gordura corporal tem demonstrado não ser totalmente reversível após a descontinuação da zidovudina. O seu médico deverá monitorizar os sinais de lipoatrofia. Informe o seu médico se notar qualquer perda de gordura das pernas, braços e face. Quando

estes sinais ocorrem, Combivir deve ser interrompido e o seu tratamento para o VIH deve ser alterado.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ao tratar a infeção pelo VIH, nem sempre é possível saber se alguns dos efeitos secundários que ocorrem são causados por Combivir, por outros medicamentos que está a tomar simultaneamente ou pela infeção pelo VIH. **Por este motivo, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.**

Para além dos efeitos secundários comunicados abaixo para Combivir, outras situações indesejáveis podem surgir durante a terapêutica combinada contra a infeção pelo VIH.

→ É importante que leia a informação mais abaixo nesta secção sob “Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH”.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas:

- dor de cabeça
- sentir-se enjoado (*náuseas*)

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 10** pessoas:

- ficar enjoado (*vomitar*)
- diarreia
- dores de estômago
- perda de apetite
- sentir-se tonto
- cansaço, falta de energia
- febre (temperatura elevada)
- sensação geral de mal-estar
- dificuldades em adormecer (*insónia*)
- dor e desconforto muscular
- dor nas articulações
- tosse
- nariz irritado ou com corrimento
- erupção cutânea
- perda de cabelo (*alopecia*)

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer em análises ao sangue:

- contagem baixa de glóbulos vermelhos (*anemia*) ou contagem baixa de glóbulos brancos (*neutropenia ou leucopenia*)
- elevações na quantidade de enzimas do fígado
- elevações na quantidade de *bilirrubina* no sangue (uma substância produzida no fígado) que pode fazer com que a sua pele pareça amarela.

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 100** pessoas:

- sentir falta de ar
- gases (*flatulência*)
- comichão
- fraqueza muscular

Um efeito secundário pouco frequente que pode aparecer em análises ao sangue é:

- uma diminuição do número de células envolvidas na coagulação do sangue (*trombocitopenia*), ou em todos os tipos de células do sangue (*pancitopenia*).

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar **até 1 em 1000** pessoas:

- reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta que podem provocar dificuldades em engolir ou respirar
- alterações do fígado, como icterícia, fígado aumentado ou fígado gordo, inflamação (*hepatite*)
- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue; ver a próxima secção “Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH”)
- inflamação do pâncreas (*pancreatite*)
- dores no peito; doença do músculo cardíaco (*cardiomiopatia*)
- ataques (*convulsões*)
- sentir-se deprimido ou ansioso, não ser capaz de se concentrar, sentir tonturas (sensação de andar à roda)
- indigestão, alteração do paladar
- alterações da cor das suas unhas, pele ou da pele do interior da sua boca
- sensação semelhante a gripe – arrepios e suores
- sensação de formigueiro na pele (alfinetes e agulhas)
- sensação de fraqueza nos membros
- degradação do tecido muscular
- dormência
- urinar mais frequentemente
- aumento do peito em homens

Efeitos secundários raros que podem aparecer em análises ao sangue:

- aumento de uma enzima chamada amilase
- falha na capacidade da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos (*aplasia pura dos glóbulos vermelhos*).

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afetar **até 1 em 10000** pessoas:

Um efeito secundário muito raro que pode aparecer em análises ao sangue é:

- falha na capacidade da medula óssea em produzir novos glóbulos vermelhos ou brancos (*anemia aplástica*).

Se tiver efeitos secundários

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar, se tornar problemático ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas como o Combivir podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento contra a infeção pelo VIH.

Infeções antigas podem agravar-se

Pessoas com infeção avançada pelo VIH (SIDA) têm um sistema imunitário debilitado e são mais propensas a desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Quando estas pessoas iniciam o tratamento, pode acontecer que as infeções antigas e mascaradas se agravem, causando sinais e sintomas de inflamação. Estes sintomas são provavelmente devido ao sistema

imunitário estar a ficar mais forte, de modo que o organismo começa a lutar contra estas infeções.

Para além das infeções oportunistas, depois de ter começado a tomar medicamentos para o tratamento da infeção pelo VIH, podem ocorrer doenças autoimunes (uma situação que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecido saudável do corpo). As doenças autoimunes podem surgir vários meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco, palpitações, tremor ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para obter o tratamento necessário.

Se tiver quaisquer sintomas de infeção enquanto estiver a tomar Combivir:

Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção sem o conselho do seu médico.

A acidose láctica é um efeito secundário raro mas grave

Algumas pessoas a tomar Combivir desenvolvem um problema chamado acidose láctica, em conjunto com um fígado aumentado.

A acidose láctica é provocada por uma acumulação de ácido láctico no organismo. É raro; se acontecer, normalmente desenvolve-se após poucos meses de tratamento. Pode colocar a vida em risco, provocando a falha de órgãos internos.

A acidose láctica é mais provável que se desenvolva em pessoas que têm doença do fígado, ou em pessoas obesas (com grande excesso de peso), especialmente em mulheres.

Os sinais de acidose láctica incluem:

- respiração profunda, rápida e difícil
- sonolência (sentir sono)
- insensibilidade ou fraqueza dos membros
- sentir-se enjoado (náuseas), ficar enjoado (vomitar)
- dores de estômago

Durante o seu tratamento o seu médico irá monitorizá-lo para sinais de acidose láctica. Se tiver algum dos sintomas listados acima ou algum outro sintoma que o preocupe:

Vá ao seu médico assim que possível.

Pode ter problemas com os seus ossos

Alguns doentes em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença óssea chamada osteonecrose. Com esta doença, parte do tecido ósseo morre, devido à diminuição do aporte de sangue ao osso.

As pessoas podem ter maior probabilidade de desenvolver esta doença:

- se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se estiverem também a tomar medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides
- se consomem álcool
- se o seu sistema imunitário estiver muito debilitado
- se tiverem excesso de peso

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações
- mal-estar e dores (especialmente na anca, joelho e ombro)
- dificuldade de movimentos

Se notar qualquer um destes sintomas:

Informe o seu médico.**Outros efeitos podem aparecer em análises ao sangue**

A terapêutica combinada para a infeção pelo VIH também pode causar:

- níveis elevados de ácido láctico no sangue, que em ocasiões raras podem conduzir a acidose láctica

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Combivir

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações**Qual a composição de Combivir**

As substâncias ativas são lamivudina e zidovudina. Os outros componentes são:

- *Núcleo do comprimido*: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (sem glúten), estearato de magnésio, dióxido de sílica coloidal.
- *Revestimento do comprimido*: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400 e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Combivir e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Combivir são acondicionados em cartonagens, contendo blisters ou frascos com fecho resistente à abertura por crianças. Cada embalagem contém 60 comprimidos revestidos por película. Os comprimidos revestidos por película ranhurados são brancos a esbranquiçados, oblongos, gravados com o código GXFC3 em ambas as faces.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fabricante

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polónia

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)86389300
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>