

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lamivudina + Zidovudina Accord 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 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 indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lamivudina + Zidovudina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lamivudina + Zidovudina Accord
3. Como tomar Lamivudina + Zidovudina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lamivudina + Zidovudina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lamivudina + Zidovudina Accord e para que é utilizado

Lamivudina + Zidovudina Accord é utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) em adultos e crianças.

Lamivudina + Zidovudina Accord contém 2 substâncias ativas usadas para tratar a infeção por VIH: lamivudina e zidovudina. Ambas pertencem a um grupo de medicamentos antirretrovirais chamados análogos nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Lamivudina + Zidovudina Accord não cura completamente a infeção por VIH; reduz a carga viral VIH no seu organismo, mantendo-a a níveis baixos, e aumenta também o número de células CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos importantes para ajudar o seu organismo a combater infeções.

A resposta ao tratamento com Lamivudina + Zidovudina Accord varia entre doentes. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lamivudina + Zidovudina Accord

Não tome Lamivudina + Zidovudina Accord:

- 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.

Advertências e precauções

Algumas pessoas que tomam Lamivudina + Zidovudina Accord ou outras terapêuticas combinadas para o VIH correm mais riscos de sofrer efeitos indesejáveis graves. É necessário ter conhecimento destes riscos acrescidos:

- se alguma vez teve doença do fígado, incluindo hepatite B ou C (se tem infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Lamivudina + Zidovudina Accord sem aconselhamento médico pois a sua hepatite pode regressar)
- se sofre de doença renal
- se sofre de obesidade grave (especialmente se for mulher)

Fale com o seu médico se alguma destas situações se aplica a si. 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 por 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 Lamivudina + Zidovudina Accord.

Leia a informação "Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH" na secção 4 deste folheto informativo.

Proteja as outras pessoas

A infeção pelo VIH propaga-se por contacto sexual com alguém que tenha a infeção, ou por transferência de sangue infetado (por exemplo, ao partilhar agulhas de injeção). Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz.

Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Outros medicamentos e Lamivudina + Zidovudina Accord:

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 um novo medicamento enquanto estiver a tomar Lamivudina + Zidovudina Accord.

Estes medicamentos não devem ser utilizados com Lamivudina + Zidovudina Accord:

- outros medicamentos contendo lamivudina, para tratar a infeção por VIH ou a infeção por hepatite B
- emtricitabina, para tratar a infeção por VIH
- estavudina para tratar a infeção por VIH
- ribavirina ou injeções de ganciclovir para o tratamento de infeções virais
- doses elevadas de cotrimoxazole, 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 fazer com que seja mais provável ter efeitos indesejáveis ou podem agravar os efeitos indesejáveis. Estes incluem:

- valproato de sódio para tratar a epilepsia
- interferão para tratar infeções virais
- 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 pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (por vezes mencionado como PCP)
- anfotericina ou cotrimoxazole para tratar infeções fúngicas e bacterianas
- probenecida para tratar a gota e doenças semelhantes, ou dado com alguns antibióticos para torná-los mais eficazes
- metadona usada como um substituto de heroína
- vincristina, vinblastina ou doxorubicina usados para tratar o cancro

Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Alguns medicamentos interagem com Lamivudina + Zidovudina Accord.

Estes incluem:

- claritromicina, um antibiótico.

Se estiver a tomar claritromicina, tome a sua dose pelo menos 2 horas antes ou depois de tomar Lamivudina + Zidovudina Accord

- fenitoína para o tratamento da epilepsia

Informe o seu médico se estiver a tomar fenitoína. O seu médico poderá necessitar de monitorizá-lo enquanto estiver a tomar Lamivudina + Zidovudina Accord.

- medicamentos (geralmente líquidos) contendo sorbitol e outros álcoois de açúcar (como xilitol, manitol, lactitol ou maltitol), se tomados regularmente.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a ser tratado com algum destes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se estiver grávida, se engravidar ou planeia engravidar, consulte o seu médico para discutir os benefícios e riscos do tratamento com Lamivudina + Zidovudina Accord para si e para a criança.

Lamivudina + Zidovudina Accord e medicamentos semelhantes podem causar efeitos indesejáveis nos bebés em gestação. Se tomou Lamivudina + Zidovudina Accord durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para monitorizar o desenvolvimento da sua criança.

Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da proteção contra o VIH é superior ao risco de efeitos indesejáveis.

Amamentação

As mulheres que são VIH positivas não podem amamentar porque a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Uma pequena quantidade dos componentes de Lamivudina + Zidovudina Accord pode também passar para o leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamivudina + Zidovudina Accord pode provocar tonturas e outros efeitos indesejáveis que o tornam menos alerta.

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

Lamivudina + Zidovudina contém sódio

Este medicamento contém 48,15 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 2,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Lamivudina + Zidovudina Accord

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 Lamivudina + Zidovudina Accord com água. Lamivudina + Zidovudina Accord pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não consegue engolir os comprimidos inteiros, pode esmagá-los e misturá-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.

Lamivudina + Zidovudina Accord 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 por VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Lamivudina + Zidovudina Accord sem consultar o seu médico.

Que quantidade tomar

Adultos e adolescentes com 30 kg ou mais

A dose habitual de Lamivudina + Zidovudina Accord é de um comprimido duas vezes por dia.

Tome os comprimidos em intervalos regulares deixando, , aproximadamente, 12 horas de intervalo entre cada comprimido.

Crianças com peso entre 21 kg e 30 kg

A dose habitual inicial de Lamivudina + Zidovudina Accord é de metade do comprimido ($\frac{1}{2}$) pela manhã e um comprimido inteiro ao final da tarde.

Crianças de peso entre 14 kg e 21 kg

A dose habitual inicial de Lamivudina + Zidovudina Accord é metade de um comprimido ($\frac{1}{2}$) pela manhã e meio ($\frac{1}{2}$) comprimido ao final da tarde.

Para crianças com peso inferior a 14 kg, a lamivudina e a zidovudina (componentes de Lamivudina + Zidovudina Accord) devem ser tomadas em separado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Lamivudina + Zidovudina Accord do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Lamivudina + Zidovudina Accord informe o seu médico ou farmacêutico ou contactar o serviço de urgência do hospital mais próximo para informações mais detalhadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamivudina + Zidovudina Accord

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. De seguida continue o seu tratamento como anteriormente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis 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 Lamivudina + Zidovudina Accord 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, Lamivudina + Zidovudina Accord deve ser interrompido e o seu tratamento para o VIH deve ser alterado.

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

Ao tratar a infeção pelo VIH, pode ser difícil saber se um sintoma é um efeito indesejável causado por Lamivudina + Zidovudina Accord, por outros medicamentos que está a tomar ou se é um efeito da infeção pelo VIH. Por este motivo, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.

Para além dos efeitos indesejáveis listados abaixo para Lamivudina + Zidovudina Accord, podem-se desenvolver outras situações durante a terapêutica combinada contra a infeção pelo VIH.

É importante que leia a informação mais abaixo nesta secção sob "Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH".

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- dor de cabeça,
- sentir-se enjoado (náusea)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- ficar enjoado (vómitos)
- 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 (insônia)
- dor e desconforto muscular
- dor nas articulações
- tosse
- nariz irritado ou com corrimento
- erupção cutânea
- perda de cabelo (alopecia)

Efeitos indesejáveis 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.

Pouco frequentes: Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas:

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

Um efeito indesejável 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).

Raros: 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 indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH")
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- dores no peito; doença do músculo do coração (cardiomiopatia)
- ataques (convulsões)
- sentir-se deprimido ou ansioso, não ser capaz de se concentrar, sentir sonolência
- 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 mamária em homens

Efeitos indesejáveis 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).

Muito raros: 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 indesejáveis

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

Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas como o Lamivudina + Zidovudina Accord 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 Lamivudina + Zidovudina Accord:

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

A acidose láctica é um efeito indesejável raro, mas grave

Algumas pessoas a tomar Lamivudina + Zidovudina Accord 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
- dormência ou fraqueza dos membros
- sentir-se enjoado (náusea), ficar enjoado (vómitos)
- 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: Consulte seu médico assim que possível.

Pode ter problemas com os seus ossos

Alguns doentes em terapêutica combinada para o VIH desenvolvem uma doença 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 que 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lamivudina + Zidovudina Accord

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Lamivudina + Zidovudina Accord

As substâncias ativas são lamivudina e zidovudina. Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de lamivudina e 300 mg de zidovudina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol, polissorbato 80

Qual o aspeto de Lamivudina + Zidovudina Accord e conteúdo da embalagem

Lamivudina+Zidovudina Accord está disponível em:

Embalagem (blister): 60, 120 e 200 comprimidos revestidos por película

Embalagem (frasco): 60 e 500 comprimidos revestidos por película

Os comprimidos revestidos por película de Lamivudina + Zidovudina Accord são brancos a esbranquiçados, biconvexos em forma de cápsula, com "H" gravado num dos lados e "L" e "9" separados por uma ranhura no outro lado.

O Comprimento do comprimido é de aproximadamente 17,5 mm e largura de aproximadamente 8,0 mm.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Lamivudina + Zidovudina Accord 150 mg + 300 mg comprimidos revestidos por película

Chipre: Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg film-coated tablets

Dinamarca: Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmovertrukne tabletter

Finlândia: Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Hungria: Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmtabletta

Noruega: Lamivudine/Zidovudine Accord

Polónia: Lamivudine/Zidovudine Accord

Eslováquia: Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmsko obložene tablete

Eslovénia: Lamivudine/Zidovudine Accord 150 mg/300 mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em