

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Lamivudina + Zidovudina Aurobindo 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 Aurobindo não cura completamente a infeção por VIH; reduz a carga viral 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 Lamivudina + Zidovudina Aurobindo varia entre doentes. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

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

Não tome Lamivudina + Zidovudina Aurobindo

- 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lamivudina + Zidovudina Aurobindo.

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

- se tiver antecedentes de doença do fígado, incluindo hepatite B e C (se tem infeção por hepatite B não interrompa o tratamento com Lamivudina + Zidovudina Aurobindo 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 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 Aurobindo.

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

Outros medicamentos e Lamivudina + Zidovudina Aurobindo

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

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar nova medicação enquanto estiver a tomar Lamivudina + Zidovudina Aurobindo.

Não tome estes medicamentos com Lamivudina + Zidovudina Aurobindo:

- outros medicamentos contendo lamivudina, para tratar a infeção por 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 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 tornar certos efeitos indesejáveis 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 candida;
 - pentamidina ou atovaquona para tratar infeções parasíticas como a pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* (frequentemente referida como PCP);
 - anfotericina ou cotrimoxazole para tratar infeções fúngicas e bacterianas;
 - probenecide 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.
- Avise o seu médico se estiver a tomar algum destes.

Alguns medicamentos interagem com Lamivudina + Zidovudina Aurobindo.

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 Aurobindo.

- 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 Lamivudina + Zidovudina Aurobindo.

- 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, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para discutir os benefícios e riscos de tomar Lamivudina + Zidovudina Aurobindo para si e para a criança.

Lamivudina + Zidovudina Aurobindo e medicamentos semelhantes podem causar efeitos indesejáveis nos bebés em gestação. Se tomou Lamivudina + Zidovudina Aurobindo 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 indesejáveis.

Amamentação

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

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

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar, deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.:

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamivudina + Zidovudina Aurobindo pode provocar tonturas e outros efeitos indesejáveis que o tornam menos alerta.
Não conduza nem utilize máquinas a menos que se sinta bem.

Lamivudina + Zidovudina Aurobindo 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 Lamivudina + Zidovudina Aurobindo

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 Aurobindo 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
Lamivudina + Zidovudina Aurobindo 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 Lamivudina + Zidovudina Aurobindo sem consultar o seu médico.

Quanto tomar

Adultos e adolescentes com peso de 30 kg ou mais
A dose habitual de Lamivudina + Zidovudina Aurobindo é de um comprimido duas vezes por dia.
Cada dose de Lamivudina + Zidovudina Aurobindo deve ser tomada com, aproximadamente, 12 horas de intervalo.

Crianças com peso entre 21 kg e 30 kg
A dose habitual inicial de Lamivudina + Zidovudina Aurobindo é de metade do comprimido pela manhã e um comprimido inteiro ao final da tarde.

Crianças com peso entre 14 kg e 21 kg
A dose habitual inicial de Lamivudina + Zidovudina Aurobindo é metade de um comprimido duas vezes por dia.

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

Se tomar mais Lamivudina + Zidovudina Aurobindo do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiado Lamivudina + Zidovudina Aurobindo, 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 Lamivudina + Zidovudina Aurobindo
Se se esqueceu de tomar uma dose de Lamivudina + Zidovudina Aurobindo, 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.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 manifestem em todas as pessoas.

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

Para além dos efeitos indesejáveis comunicados abaixo para Lamivudina + Zidovudina Aurobindo, 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 indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH".

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- dor de cabeça;
- sentir-se enjoado (náuseas).

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- ficar enjoado (vomitar);
- diarreia;
- dor 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 na pele;
- 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.

Efeitos indesejáveis 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).

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 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).

Efeitos indesejáveis muito raros

Estes podem afetar até 1 em 10000 pessoas:

Um efeito indesejável 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 da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas como o Lamivudina + Zidovudina Aurobindo 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 Aurobindo:

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 Aurobindo 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 (náusea), 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 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 Aurobindo

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

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior e blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aurobindo

As substâncias ativas são a lamivudina e a 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), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio

Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Lamivudina + Zidovudina Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura profunda entre a gravação "J" e "59" numa das faces do comprimido e apenas uma ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lamivudina + Zidovudina Aurobindo encontra-se disponível em blisters de PVC/PVDC-Alumínio e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Embalagens:

Blisters: 60 e 180 comprimidos revestidos por película

Frasco HDPE: 60 comprimidos revestidos por película

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Chipre	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150mg/300mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
França séçable	Lamivudine/Zidovudine Arrow 150/300 mg comprimé pelliculé
Alemanha	Lamivudin/Zidovudin Aurobindo 150 mg/300 mg Filmtabletten
Itália rivestite con film	Lamivudina e Zidovudina Aurobindo 150/300 mg compresse
Portugal	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo
Roméñia filmate	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo 150/300 mg comprimate
Países Baixos tabletten	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em