

Folheto informativo: Informação para o doente

Lamivudina + Zidovudina Farmoz 150 mg + 300 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Lamivudina + Zidovudina Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz varia entre doentes. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

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

Não tome Lamivudina + Zidovudina Farmoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lamivudina, 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 isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Lamivudina + Zidovudina Farmoz.

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

- se tiver tido outros tipos de doença do fígado, incluindo hepatite B e C (se tem infeção hepatite B não interrompa o tratamento com Lamivudina + Zidovudina Farmoz sem aconselhamento médico pois a sua infeção pode regressar);
- se sofre de doença renal (nos rins);
- se sofre de obesidade (especialmente se for mulher);
- se sofre de diabetes e usa insulina.

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 Farmoz.

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

Proteja as outras pessoas

Lamivudina + Zidovudina Farmoz não o impedirá de transmitir a infeção pelo VIH a outras pessoas, através de relações sexuais ou transfusões de sangue. Para proteger as outras pessoas de ficarem infetadas com VIH:

- Use um preservativo quando tiver sexo oral ou com penetração.
- Não arrisque transfusões de sangue – por exemplo, não partilhe agulhas.

Outros medicamentos e Lamivudina + Zidovudina Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 ou farmacêutico se começar a tomar um novo medicamento enquanto estiver a tomar Lamivudina + Zidovudina Farmoz.

Estes medicamentos não devem ser tomados com Lamivudina + Zidovudina Farmoz:

- outros medicamentos contendo lamivudina, para tratar a infeção por VIH ou a infeção por hepatite B;
- emtricitabina (usada para tratar a infeção por VIH);
- estavudina ou zalcitabina usadas para tratar a infeção por VIH;
- ribavirina ou injeções de ganciclovir para o tratamento de infeções virais;
- 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 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 o PCP;
- anfotericina ou cotrimoxazol 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 Farmoz

Estes incluem:

- claritromicina, um antibiótico

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

- 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 Farmoz.

Lamivudina + Zidovudina Farmoz com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Lamivudina + Zidovudina Farmoz devem ser tomados com água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento para discutir os potenciais efeitos adversos e os benefícios e riscos da terapêutica antirretrovírica para si e para a criança.

Lamivudina + Zidovudina Farmoz e medicamentos semelhantes podem causar efeitos secundários nos bebés em gestação. Se engravidou enquanto estava a tomar Lamivudina + Zidovudina Farmoz, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar consultas regulares para monitorizar o normal desenvolvimento da criança. Estas consultas poderão incluir análises ao sangue e outros testes de diagnóstico.

Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs (medicamentos semelhantes a Lamivudina + Zidovudina Farmoz) durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

As mulheres que são VIH positivas não devem amamentar porque a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do 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 Farmoz pode provocar tonturas e outros efeitos secundários que o tornam menos alerta.

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

3. Como tomar Lamivudina + Zidovudina Farmoz

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

Tome o comprimido 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 Farmoz ajuda-o a controlar a sua situação, mas não é uma cura para a infeção pelo VIH. 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 Farmoz sem consultar o seu médico.

Quanto tomar

Adultos e adolescentes com peso de 30 kg ou mais

A dose recomendada de Lamivudina + Zidovudina Farmoz é de um comprimido duas vezes por dia com, aproximadamente, 12 horas de intervalo.

Utilização em crianças

Crianças com peso entre 21 kg e 30 kg

- metade ($\frac{1}{2}$) de 1 comprimido de Lamivudina + Zidovudina Farmoz pela manhã e
- um comprimido inteiro de Lamivudina + Zidovudina Farmoz ao final da tarde.

Crianças de peso entre 14 kg e 21 kg

- metade ($\frac{1}{2}$) de 1 comprimido de Lamivudina + Zidovudina Farmoz pela manhã e
- metade ($\frac{1}{2}$) de 1 comprimido de Lamivudina + Zidovudina Farmoz ao final da tarde.

Para crianças com peso inferior a 14 kg, a lamivudina e a zidovudina devem ser tomadas em separado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Lamivudina + Zidovudina Farmoz do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiada Lamivudina + Zidovudina Farmoz 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 Farmoz

Se se esqueceu de tomar uma dose de Lamivudina + Zidovudina Farmoz, deve tomá-la assim que se lembrar e continuar 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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 indesejáveis que ocorrem são causados por Lamivudina + Zidovudina Farmoz, 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 secundários listados abaixo para Lamivudina + Zidovudina Farmoz, outras situações indesejáveis podem surgir durante a terapêutica combinada contra a infeção por VIH.

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

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas):

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

Efeitos secundários frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas):

- reação de hipersensibilidade,
- 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 da pele,
- 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 (afetam 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 (afetam 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 (*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 (afetam 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 da terapêutica combinada para o VIH

Terapêuticas combinadas incluindo a Lamivudina + Zidovudina Farmoz podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento contra a infeção 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 infecção 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.

A sua forma corporal pode alterar-se

Pessoas a tomar a terapêutica combinada podem notar alterações na forma corporal, devido a alterações da distribuição do tecido adiposo (gordura do corpo):

- Pode haver perda de gordura nas pernas, braços ou face
- Pode haver aumento de gordura na barriga (abdómen) ou no peito ou nos órgãos internos
- Nódulos gordos (por vezes chamado nuca de búfalo) podem aparecer na parte de trás do pescoço

Não se sabe qual a causa destas alterações nem se estas alterações terão efeitos na sua saúde a longo prazo. Se notar alterações na sua forma corporal informe o seu médico.

A acidose láctica é um efeito secundário raro mas grave

Algumas pessoas a tomar Lamivudina + Zidovudina, ou outros medicamentos semelhantes (NRTIs), desenvolvem um problema chamado acidose láctica, em conjunto com um fígado inflamado.

A acidose láctica é provocada por uma acumulação de ácido láctico no seu corpo. 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,
- 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 a que deve estar atento 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 nos testes

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

- níveis elevados de ácido láctico no sangue,
- níveis elevados de açúcar ou gordura no sangue,
- resistência à insulina (por isso, se é diabético, terá de alterar a sua dose de insulina para controlar o açúcar no sangue).

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lamivudina + Zidovudina Farmoz

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura do frasco, conservar a temperatura inferior a 25°C.

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.

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 Farmoz

- As substâncias ativas são a lamivudina e a zidovudina.

- Os outros componentes são:

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

Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polisorbato 80.

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

Os comprimidos são brancos ou esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, ranhurados e revestidos por película, gravados com “T” numa das faces do comprimido e “115” na outra.

Os comprimidos revestidos por película de Lamivudina + Zidovudina Farmoz são acondicionados em frasco contendo 60 ou 500 comprimidos ou em blister contendo 10, 60 ou 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal SA
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-89 Sintra
Portugal

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em