

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe e para que é utilizado

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

Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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).

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

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

Não tome:

- 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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe

Algumas pessoas que tomam Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe.

Leia a informação "Outros efeitos secundários 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 antirretrovírica eficaz.

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

Outros medicamentos e Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe

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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe.

Não tome estes medicamentos com Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe:

- 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 usados para tratar o cancro

Avise o seu médico se estiver a tomar algum destes.

Alguns medicamentos interagem com Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe

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 Hetero Europe

- 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 Hetero Europe.

- 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. Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe.

Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe e medicamentos semelhantes podem causar efeitos secundários nos bebés em gestação. Se tomou Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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

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

Uma pequena quantidade dos componentes de Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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 Hetero Europe pode provocar tonturas e outros efeitos secundários que o tornam menos alerta.

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

3. Como tomar Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe

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 Hetero Europe 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 Hetero Europe 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 Hetero Europe sem consultar o seu médico.

Quanto tomar

Adultos e adolescentes com peso de 30 kg ou mais

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

Cada dose de Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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 Hetero Europe 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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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 Hetero Europe) devem ser tomadas em separado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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 Hetero Europe
Se se esqueceu de tomar uma dose de Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe, 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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe, 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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe, 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 1.000 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 10.000 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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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 Hetero Europe:

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 Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 Hetero Europe

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de 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 Hetero Europe

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

Os outros componentes são

Núcleo: celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio

Revestimento: dióxido de titânio, hipromelose, macrogol/PEG 400 e polissorbato 80

Qual o aspeto de Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe são fornecidos em embalagens contendo blisters com 60, 120 ou 200 comprimidos.

Os comprimidos revestidos por película de Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe são brancos ou esbranquiçados, com ranhura, biconvexos em forma de cápsula, com "H" gravado num dos lados e "L e p" separados por linha de quebra no outro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hetero Europe S.L.

Viladecans Business Park – Edificio Brasil

Catalunya 83-85

08840 Viladecans (Barcelona)

Espanha

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20 A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Heumann Pharma

APROVADO EM 31-12-2018 INFARMED

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Alemanha

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

Portugal: Lamivudina + Zidovudina Hetero Europe

Germany: Lamivudin/Zidovudin Heumann 150 mg/300 mg Filmtabletten

The Netherlands: Lamivudine/Zidovudine Hetero Europe 150 mg/300 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em