

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Lamivudina + Zidovudina Mylan é utilizado para o tratamento da infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana) em adultos e crianças.

Lamivudina + Zidovudina Mylan 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 Mylan 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 no seu sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos importantes que ajudam o seu organismo a combater infeções.

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

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

Não tome Lamivudina + Zidovudina Mylan:

- 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 Mylan.

Algumas pessoas que tomam Lamivudina + Zidovudina Mylan ou outras terapêuticas combinadas para o VIH correm mais riscos de sofrer efeitos secundários 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 pare de tomar Lamivudina + Zidovudina Mylan sem aconselhamento médico pois a sua hepatite pode regressar)
- se sofre de doença renal
- se sofre de obesidade (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 exames adicionais, incluindo análises ao sangue, enquanto estiver a tomar o medicamento. 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 Mylan.

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 antirretroviral eficaz.

Fale com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar o contágio de outras pessoas.

Outros medicamentos e Lamivudina + Zidovudina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui 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 Mylan.

Os medicamentos seguintes não devem ser utilizados com Lamivudina + Zidovudina Mylan:

- 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 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 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 doxorrubicina usadas para tratar o cancro

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

Alguns medicamentos interagem com Lamivudina + Zidovudina Mylan

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 Mylan.

- 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 Mylan.

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

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

Gravidez e amamentação

Gravidez

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

Lamivudina + Zidovudina Mylan e medicamentos semelhantes podem causar efeitos secundários nos bebés em gestação. Se tomou Lamivudina + Zidovudina Mylan durante a gravidez, o seu médico pode pedir análises ao sangue regulares, bem como outros exames de diagnóstico, para vigiar o desenvolvimento do seu filho. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da proteção contra o VIH foi superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

Amamentação

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

Uma pequena quantidade de componentes deste medicamento pode também passar para o seu 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 pode provocar tonturas e outros efeitos secundários que o tornam menos alerta.

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Lamivudina + Zidovudina Mylan contém sódio

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

3. Como tomar Lamivudina + Zidovudina Mylan

Tome Lamivudina + Zidovudina Mylan exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os comprimidos revestidos por película de Lamivudina + Zidovudina Mylan com água. Lamivudina + Zidovudina Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não consegue engolir os comprimidos inteiros, pode esmagá-los e adicioná-los a uma pequena quantidade de alimentos ou de bebida e tomar a totalidade da dose imediatamente.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Lamivudina + Zidovudina Mylan 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 Mylan sem consultar o seu médico.

Que quantidade tomar

Adultos e adolescentes com peso de 30 kg ou mais

A dose recomendada de Lamivudina + Zidovudina Mylan é de um comprimido duas vezes por dia. Tome os comprimidos à hora prevista, deixando um intervalo de aproximadamente 12 horas entre cada comprimido.

Crianças com peso entre 21 kg e 30 kg

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

Crianças com peso entre 14 kg e 21 kg

A dose inicial recomendada de Lamivudina + Zidovudina Mylan é metade (1/2) de um comprimido tomada de manhã e metade (1/2) de um comprimido tomada ao final da tarde.

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

Se tomar mais Lamivudina + Zidovudina Mylan do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Lamivudina + Zidovudina Mylan informe o seu médico ou farmacêutico ou contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo para informações mais detalhadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamivudina + Zidovudina Mylan

Se se esqueceu de tomar uma dose de Lamivudina + Zidovudina Mylan, 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 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 Lamivudina + Zidovudina Mylan causa frequentemente uma perda de gordura nas pernas, nos braços e na 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 nas pernas, nos braços e na face. Quando estes sinais ocorrem, Lamivudina + Zidovudina Mylan 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.

Quando está em tratamento para o VIH, pode ser difícil dizer se um sintoma é um efeito secundário de Lamivudina + Zidovudina Mylan ou de outros medicamentos que está a tomar, ou se é um efeito da própria doença VIH. Por este motivo, é muito importante que fale com o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.

Para além dos efeitos secundários listados abaixo para Lamivudina + Zidovudina Mylan, outras situações podem surgir durante a terapêutica combinada para a infeção por VIH. É importante que leia a informação mais abaixo nesta secção sob o título "Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH".

Contacte imediatamente o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:

- reação alérgica grave que provoca inchaço da face, língua ou garganta que pode provocar dificuldades em engolir ou em respirar
- dor torácica; sentindo-se cansado e sem fôlego com os tornozelos inchados, o que pode ser causado por uma doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia)
- dor muscular, dor nas articulações, sensibilidade, fraqueza, inchaço e convulsões que podem ser causados por uma degradação do tecido muscular (rabdomiólise)
- sentir-se cansado e sem fôlego com a pele pálida, dor de cabeça, tonturas, um aumento no número de infeções como dor de garganta, úlceras na boca com febre e calafrios, hemorragias ou nódos negros mais facilmente do que o normal, sangramento nasal, o que pode ser devido a uma diminuição no número de glóbulos vermelhos ou brancos do sangue ou células que ajudam na coagulação do sangue, o que pode ser causado por problemas com a medula óssea. Isto pode ser observado nas análises ao sangue
- amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos com dor na parte superior do seu estômago, sensação de enjoo e má disposição, perda de apetite com fezes de cor clara e urina de cor escura, o que pode ser causado por doenças do fígado, como icterícia, fígado aumentado ou fígado gordo, inflamação (hepatite)
- dor na parte superior do estômago, que irradia para as costas com sensação de enjoo e má disposição, o que pode ser causado pela inflamação do pâncreas (pancreatite)
- ataques (convulsões)
- respiração profunda e rápida, dificuldade em respirar, sonolência, dormiência ou fraqueza nos braços ou nas pernas, sensação de enjoo ou má disposição e dores de estômago que podem ser causadas por acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue; ver secção seguinte, "Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH")

Outros efeitos secundários possíveis

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

- dor de cabeça
- sensação de enjoo (náuseas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer em análises ao sangue:

- aumento na quantidade de enzimas do fígado
- aumento na quantidade de bilirrubina no sangue (uma substância produzida no fígado) que pode fazer com que a sua pele pareça amarela

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- sensação de formiguelo na pele (picadas de alfinetes e agulhas)
- sensação de fraqueza nos membros
- alterações da cor das suas unhas, pele ou da pele do interior da sua boca
- sensação semelhante a gripe, arrepios e suores
- urinar mais frequentemente
- aumento das mamas nos homens
- indigestão, alteração do paladar
- dormência
- perda de apetite
- sentir-se deprimido ou ansioso, não ser capaz de se concentrar, sentir tonturas

Efeitos secundários raros que podem aparecer em análises ao sangue:

- aumento de uma enzima chamada amilase

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 Mylan podem provocar o aparecimento de outras doenças durante o tratamento contra a infeção por 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 Mylan:

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 Mylan desenvolvem um problema chamado acidose láctica, em conjunto com um fígado aumentado.

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 e rápida e dificuldade em respirar
- sonolência
- insensibilidade ou fraqueza dos membros
- sensação de enjoo (náuseas) ou vômitos
- dor 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 que podem aparecer nas análises ao sangue

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

- níveis elevados de ácido láctico no sangue, os quais em casos raros podem originar 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

1749004 Lisboa

Tel: + 351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lamivudina + Zidovudina Mylan

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Lamivudina + Zidovudina Mylan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no frasco ou no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Para embalagens de frascos APENAS: utilizar no prazo de 60 dias após a abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Mylan

As substâncias ativas são lamivudina e zidovudina. Um comprimido contém 150 mg de lamivudina e 300 mg de zidovudina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra (E551), carboximetilamido sódico e estearato de magnésio (E572).

Revestimento do comprimido (Opadry white 03H58736):

Hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), propilenoglicol (E1520).

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

Lamivudina + Zidovudina Mylan 150 mg + 300 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com "M" do lado esquerdo da ranhura e com "103" do lado direito numa das faces e ranhurados na outra face.

Lamivudina + Zidovudina Mylan está disponível em blisters de 30, 60, 60 x 1 (blisters de dose unitária), 100, 200 comprimidos e em frascos de 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C-7.3 e 7.4
1990095 Lisboa

Fabricantes

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hungria

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

Bélgica:	LamZidine Mylan 150 mg/300 mg Filmomhulde Tabletten
República Checa:	Lamivudin/Zidovudin Mylan, Potahované tablety
França:	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg comprimé pelliculé sécable
Alemanha:	Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg/300 mg Filmtabletten
Itália:	Lamivudina e Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	LamZidine Mylan 150 mg/300 mg Filmomhulde Tabletten
Malta:	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg comprimé pelliculé
Polónia:	Lamiwudyna/Zidowudyna Mylan 150mg/300mg tabletki powlekane.
Portugal:	Lamivudina + Zidovudina Mylan
Roméia:	Lamivudină/Zidovudină Mylan 150 mg/300 mg Comprimate filmate
Espanha:	Lamivudina/Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Baixos:	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150/300 mg Filmomhulde Tabletten.
Reino Unido:	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2018.