

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zidovudina Accord 300 mg comprimidos
Zidovudina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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 sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Zidovudina Accord e para que é utilizado
2. Antes de tomar Zidovudina Accord
3. Como tomar Zidovudina Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zidovudina Accord
6. Outras informações

1. O QUE É ZIDOVUDINA ACCORD E PARA QUE É UTILIZADO

Zidovudina Accord é usado na terapêutica da infecção do VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana).

O ingrediente activo do Zidovudina Accord é a zidovudina. Zidovudina Accord pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como anti-retrovirais, denominados análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Zidovudina Accord não é uma cura para a infecção VIH: reduz a quantidade do vírus no seu organismo e mantém-na baixa. Zidovudina Accord aumenta também o número de células CD4 no sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos e são importantes, porque ajudam o seu organismo a combater a infecção.

Zidovudina Accord é utilizado em associação com outros medicamentos (terapêutica de combinação) na terapêutica da infecção pelo VIH em adultos e crianças. Para controlar a sua infecção VIH e impedir que a sua doença se agrave, deve continuar a tomar todos os seus medicamentos.

Se está grávida, o seu médico pode desejar prescrever-lhe Zidovudina Accord para diminuir o risco de transmissão do VIH para o feto. Depois do nascimento, poderá ser prescrito Zidovudina Accord à criança de modo a prevenir a infecção pelo VIH.

A infecção pelo VIH é uma doença que se dissemina por contacto sexual com uma pessoa infectada, ou pelo contacto com sangue infectado (por exemplo, pela partilha de seringas).

2. ANTES DE TOMAR ZIDOVUDINA ACCORD

Não tome Zidovudina Accord:

se tem alergia (hipersensibilidade) à zidovudina ou a qualquer outro componente de Zidovudina Accord (ver secção 6);

se tem o número de glóbulos brancos muito baixo (neutropenia) ou níveis de hemoglobina anormalmente baixos (anemia);

Administração de Zidovudina Accord a recém-nascidos:

Zidovudina Accord não deve ser administrado a alguns recém-nascidos com problemas de fígado, incluindo:

alguns casos de hiperbilirrubinemia (aumento dos níveis de uma substância denominada bilirrubina, no sangue, que pode originar uma coloração amarelada da pele)

outras situações que provoquem níveis elevados de enzimas hepáticas no sangue.

Tome especial cuidado com Zidovudina Accord

Algumas pessoas que tomem Zidovudina Accord ou outra terapêutica de combinação contra a infecção HIV possuem um risco mais elevado de manifestarem efeitos adversos graves.

Esteja atento a estes riscos extra:

Se tiver antecedentes de doença de fígado (incluindo hepatite B ou C);

Se tiver problemas de excesso de peso (especialmente se for mulher);

Se for diabético e tomar insulina.

Fale com o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si. Pode necessitar de acompanhamento adicional, incluindo testes sanguíneos, enquanto estiver a tomar a sua medicação (ver secção 4 para mais informação).

Tome especial atenção aos sintomas importantes.

Algumas pessoas que tomam medicamentos contra a infecção VIH desenvolvem outras doenças que podem ser graves. É necessário saber reconhecer e estar atento a alguns sinais e sintomas enquanto estiver a tomar Zidovudina Accord.

Por favor, leia a secção 4 deste folheto informativo. Se tiver alguma dúvida sobre estas informações ou conselhos, consulte o seu médico.

Ao tomar Zidovudina Accord com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou medicamentos obtidos sem receita médica. Informe o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar qualquer novo medicamento enquanto estiver a tomar Zidovudina Accord.

Não tome estes medicamentos com Zidovudina Accord:

Estavudina, usada para tratar a infeção VIH;

Rifampicina, um antibiótico

Alguns medicamentos podem aumentar a possibilidade de ter efeitos secundários ou agravar possíveis efeitos secundários. Estes incluem:

valproato de sódio, usado para tratar a epilepsia;

aciclovir, ganciclovir ou interferão, usados para tratar infeções víricas;

pirimetamina, usada para tratar malária e outras infeções parasíticas;

dapsone, usada para prevenir a pneumonia e para tratar infeções da pele;

fluconazol ou flucitosina, usados para tratar infeções fúngicas como a candidíase;

pentamidina ou atovaquona, usadas para tratar infeções parasíticas como pneumonia pneumocística;

anfotericina ou cotrimoxazol, usados para tratar infeções fúngicas e bacterianas

probenecide, usado para tratar gota e condições similares ou como coadjuvante de alguns antibióticos;

metadona, usado como substituto de heroína;

vincristina, vinblastina e doxorubicina, usados no tratamento do cancro.

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

Alguns medicamentos interagem com Zidovudina Accord. Estes incluem:

Claritromicina, um antibiótico;

Fenitoína, usada para o tratamento da epilepsia.

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

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Se está grávida, engravidou ou se está a pensar em engravidar deve consultar o seu médico para discutir os potenciais efeitos secundários e os riscos e benefícios da terapêutica anti-retroviral para si e para a criança.

Zidovudina Accord pode ser administrado em grávidas VIH positivas para reduzir o risco de transmissão do vírus para o feto.

Zidovudina Accord e outros medicamentos similares podem provocar efeitos secundários em fetos; se assim for, esses efeitos não serão detectáveis até ao nascimento da criança. Ainda assim, o benefício da protecção do seu bebé contra o VIH é superior ao risco de vir a sofrer efeitos secundários.

Se tomou Zidovudina Accord durante a gravidez, o médico poderá requerer consultas regulares para acompanhar o normal desenvolvimento da criança. Estas consultas poderão incluir análises ao sangue e outros testes de diagnóstico.

Aleitamento

As mulheres infectadas pelo VIH não devem amamentar os seus filhos em quaisquer circunstâncias, porque a transmissão do VIH, da mãe para o filho, pode acontecer através do leite. Deve informar o seu médico se estiver a amamentar ou pensar em fazê-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zidovudina Accord pode causar tonturas e outros efeitos secundários que diminuem o seu estado de alerta. Não conduza nem opere máquinas, a menos que se sinta bem.

Irá necessitar de testes sanguíneos regulares

Durante o período em que estiver a tomar Zidovudina Accord, o seu médico providenciará para que seja submetido a exames sanguíneos regulares para despistar efeitos secundários. Existe mais informação sobre estes efeitos secundários na secção 4 deste folheto informativo.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Zidovudina Accord ajuda a controlar a sua doença mas não é uma cura para a infecção VIH. É necessário continuar a tomar Zidovudina Accord diariamente para impedir que a sua doença se agrave. Ainda assim poderá desenvolver outras infecções e doenças relacionadas com a infecção VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico e não pare de tomar Zidovudina Accord sem o seu consentimento.

Proteja as outras pessoas

Zidovudina Accord não impede a transmissão do VIH a outras pessoas, por via sexual ou sanguínea. Para prevenir infecção por VIH de outras pessoas:

Utilize um preservativo sempre que praticar sexo oral ou com penetração;

Não arrisque transmissão por sangue contaminado – por exemplo, não partilhe agulhas.

3. COMO TOMAR ZIDOVUDINA ACCORD

Tome Zidovudina Accord sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os comprimidos inteiros com um pouco de água.

Qual a quantidade de Zidovudina Accord que precisará de tomar?

Adultos e adolescentes com um peso mínimo de 30 kg:

A dose usual de Zidovudina Accord é de 300 mg duas vezes por dia. Tome cada dose com uma diferença de 12 horas.

Crianças com mais de 21 kg e com menos de 30 kg: a dose usual de zidovudina é de 100 mg duas vezes ao dia.

Crianças com um peso mínimo de 14 kg e inferior ou igual a 21 kg: a dose usual de zidovudina é de 100 mg de manhã e 200 mg à noite.

Crianças com um peso mínimo de 8 kg e inferior a 14 kg: a dose usual é de 100 mg duas vezes ao dia.

Gravidez, parto e recém-nascido:

Zidovudina Accord não deve ser normalmente administrado antes das 14 semanas da sua gravidez. Após as 14 semanas, a dose usual é de 500 mg por dia até ao início do trabalho de parto. Durante o trabalho de parto o seu médico pode administrar zidovudina injectável, até ao corte do cordão umbilical. Após o parto, pode também ser administrada zidovudina ao seu recém-nascido para prevenir a infecção pelo VIH.

Doentes com insuficiência renal ou hepática: Se tem insuficiência renal grave ou hepática, a sua dose poderá ser reduzida, dependendo do grau de funcionamento dos seus rins e fígado. Siga as instruções do seu médico.

Se tomar mais Zidovudina Accord do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Zidovudina Accord não é provável que tenha problemas graves. Os efeitos mais comuns de sobredosagem são cansaço, dores de cabeça e enjoos (vómitos). Contudo, deve falar com o seu médico ou farmacêutico se não se sentir bem.

Caso se tenha esquecido de tomar Zidovudina Accord

Se se esquecer de tomar uma dose de Zidovudina Accord não se preocupe. Pode tomar a dose seguinte assim que se lembre, mas não com uma diferença de duas horas da próxima dose. Se a diferença entre as doses é inferior a duas horas, não tome a dose esquecida, tome apenas a próxima dose há hora habitual e continue o tratamento como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Não pare de tomar Zidovudina Accord sem aconselhamento médico

Tome Zidovudina Accord durante o período que lhe for recomendado pelo seu médico. Não pare excepto se o seu médico assim o aconselhar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Zidovudina Accord pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns efeitos secundários poderão apenas ser detectados por exames sanguíneos ou 4 a 6 semanas depois de começar a tomar Zidovudina Accord. Se sentir algum destes efeitos, e se eles forem graves, o seu médico poderá recomendar que pare de tomar Zidovudina Accord.

Para além dos efeitos enumerados abaixo, outras condições poder-se-ão desenvolver durante a terapêutica de combinação contra o HIV. É imprescindível ler a informação constante da secção “Outros efeitos secundários possíveis durante a terapêutica de combinação contra o HIV”.

Muito frequentes (podem afectar mais de 1 em 10 doentes tratados)
dores de cabeça,
mal-estar (náuseas)

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 doentes tratados)
enjoo (vómitos),
diarreia,
dores de estômago
tonturas,
dores musculares

Efeitos secundários frequentes que poderão ser detectados em exames sanguíneos:
diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia) ou diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia/leucopenia),
aumento das enzimas hepáticas (do fígado)
aumento no sangue da bilirrubina (substância produzida no fígado) que pode provocar um tom amarelado da pele.

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 doentes tratados)
erupções cutâneas (vermelhidão, inchaço, comichão na pele),
dificuldades na respiração,
febre (temperatura elevada),
dor generalizada,
flatulência (gases),
falta de forças

Efeitos secundários pouco frequentes que poderão ser detectados em exames sanguíneos:
diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue (trombocitopenia) ou de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)

Raros (podem afectar até 1 em 1000 doentes tratados)
distúrbios hepáticos (do fígado), tais como aumento do tamanho, “fígado gordo” ou icterícia,

inflamação do pâncreas,
dor do peito, cardiomiopatia (doença do músculo cardíaco)
convulsões, depressão, ansiedade, insónia, dificuldade de concentração, sonolência
indigestão, perda de apetite, alterações no paladar
alteração da cor das unhas, da pele ou da mucosa oral
arrepios, síndrome gripal, sudação, tosse
sensação de formigueiro ou de picada na pele,
aumento da frequência da perda de urina,
aumento do peito nos doentes do sexo masculino,

Efeitos secundários raros que poderão ser detectados em exames sanguíneos:
redução de certas células vermelhas sanguíneas (aplasia pura das células vermelhas)

Muito raros (podem afectar até 1 em 10000 doentes tratados) e poderão ser detectados em exames sanguíneos:
falência do processo de produção de células sanguíneas (anemia aplástica)

Se sentir efeitos secundários

Consulte o seu médico ou farmacêutico se algum destes efeitos secundários se agravar ou for problemático, ou se notar algum efeito secundário não presente neste folheto informativo.

Efeitos secundários gerais associados com a terapia combinada para o VIH

Outras condições poder-se-ão desenvolver durante o tratamento do VIH

Infecções antigas poderão manifestar-se de novo:

Doentes com infecção avançada pelo VIH (SIDA) têm sistemas imunitários enfraquecidos e podem desenvolver infecções graves (infecções oportunistas). Pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH, infecções antigas ou latentes podem reaparecer, ocorrendo sinais e sintomas de inflamação. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunitária do organismo, habilitando-o a combater infecções que possam ter existido sem sintomas evidentes.

Se notar quaisquer sintomas de infecção, por favor informe imediatamente o seu médico. Não tome outros medicamentos contra infecções sem o consentimento do seu médico.

A forma do seu corpo pode mudar:

A terapia anti-retroviral combinada pode provocar alterações da sua forma corporal devido a alterações da distribuição da gordura. Estas podem incluir perda de gordura nas pernas, braços e face, acumulação de gordura na barriga (abdómen), peito e noutros órgãos internos, nódulos de gordura na parte de trás do pescoço (“nuca de búfalo”).

Actualmente, não se conhece a causa e o efeito a longo prazo na saúde destas situações. Se notar alterações na forma do seu corpo, por favor informe o seu médico.

A acidose láctica é um efeito secundário raro mas grave

Algumas pessoas que estejam a tomar Zidovudina Accord, ou outros medicamentos semelhantes (NRTIs), podem desenvolver uma situação rara, mas grave, denominada acidose láctica, acompanhada do aumento do fígado. Existe um crescimento do ácido láctico no organismo. É raro, desenvolve-se, geralmente, após alguns meses de tratamento. Pode originar risco de vida, causando falência dos órgãos internos.

A acidose láctica é mais comum em pessoas com doença de fígado ou em obesos (com peso muito elevado), especialmente em mulheres.

Os sintomas de acidose láctica incluem:

respiração profunda, ofegante e difícil;
sonolência;
dormência ou fraqueza dos membros;
mal-estar (náusea) ou enjoos (vómitos);
dor de estômago

Durante o tratamento, o seu médico irá monitorizar os sintomas e sinais de acidose láctica. Se sentir algum dos sintomas listados acima, ou outros sintomas preocupantes, por favor consulte o seu médico imediatamente.

Pode ter problemas com os seus ossos

Algumas pessoas que fazem terapia combinada para o VIH desenvolvem uma situação denominada osteonecrose. Nesta situação algumas zonas de tecido ósseo morrem, devido ao menor aporte sanguíneo aos tecidos ósseos.

Algumas pessoas são mais propensas a sofrer deste problema:

se fazem terapia combinada há muito tempo
se também estão a tomar medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteróides
se bebem álcool
se o seu sistema imunitário estiver muito fraco
se tiverem excesso de peso

Os sintomas de osteonecrose incluem:

rigidez nas articulações
dores e queixas (especialmente nas ancas, joelhos ou ombros)
dificuldades nos movimentos

Caso sinta algum destes sintomas, por favor informe o seu médico.

Outros sintomas poderão ser detectados em exames

A terapêutica anti-retroviral combinada pode também originar:

subida da quantidade de ácido láctico no sangue, o que, em situações raras, pode levar a acidose láctica

aumento dos níveis de açúcar, ácidos gordos (triglicéridos) e colesterol no sangue

resistência à insulina (consequentemente, se for diabético, poderá ter de ajustar a sua dose de insulina para controlar os níveis de açúcar no sangue).

Estes sintomas poderão surgir nos exames sanguíneos que terá de fazer enquanto tomar Zidovudina Accord.

5. COMO CONSERVAR ZIDOVUDINA ACCORD

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Zidovudina Accord após expirar o prazo de validade inscrito na embalagem.

Manter na embalagem de origem para proteger da luz.

Se tiver Zidovudina Accord que não vai precisar, não o elimine, nem outros medicamentos, na canalização ou no lixo doméstico. Devolva os medicamentos de que já não necessita ao seu farmacêutico, que os eliminará de forma a não afectar o meio ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Zidovudina Accord

A substância activa é zidovudina

Os outros componente são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171)

Qual o aspecto de Zidovudina Accord e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Zidovudina Accord 300 mg são brancos, redondos e biconvexos. A embalagem contem 300 comprimidos em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
1st Floor - Sage House, 319 Pinner Road
HA14HF North Harrow - Middlesex
Denmark

Fabricantes

Combino Pharm SL
Fructuós Gelabert 6-8, 08970-Sant Joan Despí.
Barcelona
ESPAÑA

APROVADO EM
15-06-2016
INFARMED

Combino Pharm (Malta), Ltd
HF 60 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far BGG07
MALTA

Este folheto foi aprovado pela última vez em