

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zidovudina Aurobindo 100 mg cápsulas
Zidovudina Aurobindo 250 mg cápsulas
Zidovudina Aurobindo 300 mg cápsulas

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

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

Zidovudina Aurobindo é usado na terapêutica da infeção pelo VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana).

O ingrediente ativo do Zidovudina Aurobindo é a zidovudina. A zidovudina pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, denominados análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Zidovudina Aurobindo não é uma cura para a infeção VIH: reduz a quantidade do vírus no seu organismo e mantém-na baixa. Zidovudina Aurobindo 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 infeção.

Zidovudina Aurobindo é utilizado em associação com outros medicamentos (terapêutica de combinação) na terapêutica da infeção pelo VIH em adultos e crianças. Para controlar a sua infeção 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 Aurobindo para diminuir o risco de transmissão do VIH para o feto. Depois do nascimento, poderá ser prescrito Zidovudina Aurobindo à criança de modo a prevenir a infeção pelo VIH.

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

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

Não tome Zidovudina Aurobindo:

- se tem alergia à zidovudina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem o número de glóbulos brancos muito baixo (neutropenia) ou o número de glóbulos vermelhos muito baixos (anemia).

Administração de Zidovudina Aurobindo a recém-nascidos:

Zidovudina Aurobindo 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.

Advertências e precauções

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

Algumas pessoas que tomem Zidovudina Aurobindo ou outra terapêutica de combinação contra a infeção VIH 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).

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 infeção 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 Aurobindo.

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

Outros medicamentos e Zidovudina Aurobindo

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 medicamentos que comprou sem prescrição médica. Informe o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar qualquer novo medicamento enquanto estiver a tomar Zidovudina Aurobindo.

Não tome estes medicamentos com Zidovudina Aurobindo:

- Estavudina, usada para tratar a infeção por VIH;
- Ribavirina ou injeções de ganciclovir para tratar infeções virais;

- Rifampicina, que é um antibiótico.

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

- valproato de sódio, usado para tratar a epilepsia;
- aciclovir, ganciclovir ou interferão, usados para tratar infecções por vírus;
- pirimetamina, usada para tratar malária e outras infecções parasíticas;
- dapsona, usada para prevenir a pneumonia e para tratar infecções da pele;
- fluconazol ou flucitosina, usados para tratar infecções fúngicas como a candidíase;
- pentamidina ou atovaquona, usadas para tratar infecções parasíticas como pneumonia pneumocística;
- anfotericina ou cotrimoxazol, usados para tratar infecções fúngicas e bacterianas
- probenecida, usado para tratar gota e condições similares, ou usado para tornar alguns antibióticos mais eficazes;
- metadona, usado como substituto de heroína;
- vincristina, vinblastina e doxorrubicina, usados no tratamento do cancro.

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

Alguns medicamentos interagem com Zidovudina Aurobindo. 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 Aurobindo.

Gravidez e amamentação

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

Fale com o seu médico para discutir os riscos e benefícios de tomar Zidovudina Aurobindo.

Zidovudina Aurobindo pode ser administrado em grávidas VIH positivas para reduzir o risco de transmissão da infeção por VIH para o feto.

Zidovudina Aurobindo e outros medicamentos similares podem provocar efeitos indesejáveis no feto.

Se tomou Zidovudina Aurobindo durante a sua gravidez, o seu médico poderá pedir que realize análises ao sangue ou outros testes de diagnóstico regularmente para acompanhar o normal desenvolvimento da sua criança. Os benefícios da proteção contra a infeção por VIH sobrepõem-se aos riscos de efeitos indesejáveis em crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez.

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 Zidovudina Aurobindo pode também passar para o leite materno.

Deve informar o seu médico imediatamente se estiver a amamentar ou se pensa fazê-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Irá necessitar de análises sanguíneas regulares

Durante o período em que estiver a tomar Zidovudina Aurobindo, o seu médico providenciará para que seja submetido a análises sanguíneas regulares para despistar efeitos indesejáveis. Existe mais informação sobre estes efeitos indesejáveis na secção 4 deste folheto informativo.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico.

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

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

Proteja as outras pessoas.

A infeção por HIV é transmitida pelo contacto sexual com alguém que tenha a infeção, ou pela transferência de sangue infetado (por exemplo, pela partilha de seringas). 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 a ter para evitar infetar outras pessoas.

Zidovudina Aurobindo contém sódio

Zidovudina Aurobindo contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zidovudina Aurobindo

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

Engula as cápsulas inteiras com um pouco de água.

Qual a quantidade de Zidovudina Aurobindo que precisará de tomar?

Adultos e adolescentes com pelo menos 30 kg: a dose recomendada de Zidovudina Aurobindo é de 250 mg duas vezes por dia. Tome cada dose com uma diferença de 12 horas.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças com mais de 21 kg e com menos de 30 kg: a dose recomendada de Zidovudina Aurobindo é de duas cápsulas de 100 mg duas vezes por dia.

Crianças com peso mínimo de 14 kg e inferior ou igual a 21 kg: a dose recomendada de Zidovudina Aurobindo é de uma cápsula de 100 mg tomada de manhã e duas cápsulas de 100 mg tomadas à noite.

Crianças com peso mínimo de 8 kg e inferior a 14 kg: a dose recomendada de Zidovudina Aurobindo é de uma cápsula de 100 mg duas vezes por dia.

As cápsulas não são adequadas para crianças com peso inferior a 8 kg.

Gravidez, parto e recém-nascido:

Zidovudina Aurobindo não deve ser normalmente administrado antes das 14 primeiras semanas da sua gravidez. Após as 14 semanas, a dose recomendada é de 500 mg por dia, tomando uma cápsula de 100 mg cinco vezes por dia até ao início do trabalho de parto. Durante o trabalho de parto o seu médico pode administrar zidovudina em formulação injetável, até ao corte do cordão umbilical. Também poderá ser administrado zidovudina ao seu recém-nascido para prevenir a infeção pelo VIH.

Doentes com problemas de rins ou fígado:

Se tem problemas graves nos rins ou fígado, pode ser-lhe dada uma dose mais baixa de Zidovudina Aurobindo, dependendo de como estejam a funcionar os seus rins e fígado. Siga as instruções do seu médico.

Se tomar mais Zidovudina Aurobindo do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Zidovudina Aurobindo não é provável que tenha problemas graves. Os efeitos mais comuns de sobredosagem são cansaço, dores de cabeça e enjoos (vómitos). Se não se sentir bem:

Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Zidovudina Aurobindo

Se se esquecer de tomar uma dose de Zidovudina Aurobindo não se preocupe. Pode tomar a dose seguinte assim que se lembrar, mas não com uma diferença de duas horas antes da sua próxima dose. Se se lembrou até duas horas antes da sua próxima dose, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose à hora habitual. Depois continue o tratamento como antes.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zidovudina Aurobindo

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica VIH poderá ocorrer aumento de peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Este facto deve-se em parte à recuperação da saúde e do estilo de vida, e no caso de lípidos no sangue devido à ação dos medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

O tratamento com zidovudina frequentemente causa uma perda de gordura das pernas, braços e face (lipoatrofia). Esta perda de gordura corporal tem demonstrado não ser completamente reversível após descontinuação da zidovudina. O seu médico deverá monitorizar sinais de lipoatrofia. Informe o seu médico se notar qualquer perda de gordura das pernas, braços e face. Quando estes sinais ocorrem, o tratamento com Zidovudina Aurobindo deve ser interrompido e o tratamento contra a infeção por VIH alterado.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis poderão apenas ser detetados por análises sanguíneas ou 4 a 6 semanas depois de começar a tomar Zidovudina Aurobindo. Se sentir algum destes efeitos, e se eles forem graves, o seu médico poderá recomendar que pare de tomar Zidovudina Aurobindo.

Para além dos efeitos enumerados abaixo, outras condições poder-se-ão desenvolver durante a terapêutica de combinação contra o VIH.

É importante ler a informação constante da secção "Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica de combinação contra o VIH".

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
dores de cabeça,
mal-estar (náuseas)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
enjoo (vómitos),
diarreia,
dores de estômago
tonturas,
dores musculares
sensação de indisposição generalizada

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
erupções na pele (vermelhidão, inchaço, comichão na pele),
dificuldades na respiração,
febre (temperatura elevada),
dor generalizada,
flatulência (gases),
fraqueza

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que poderão ser detetados em análises sanguíneas:
diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue (trombocitopenia) ou de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue; ver a secção seguinte "Efeitos indesejáveis gerais associados com a terapia combinada para o VIH")
distúrbios hepáticos (do fígado), tais como icterícia, aumento do tamanho, "fígado gordo",
inflamação do pâncreas,
dor do peito, cardiomiopatia (doença do músculo cardíaco)
convulsões
depressão, ansiedade, dificuldade em dormir (insónia), dificuldade de concentração, sonolência
indigestão, perda de apetite, alterações no paladar
alteração da cor das unhas, da pele ou da mucosa oral
síndrome gripal - arrepios, sudação e 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 indesejáveis raros que poderão ser detetados em análises sanguíneas:
redução de certas células vermelhas sanguíneas (aplasia pura das células vermelhas)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) e poderão ser detetados em análises sanguíneas:
falência da medula óssea no processo de produção de novas células sanguíneas (anemia aplástica)

Se tiver algum efeito indesejável

Fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos indesejáveis não indicados neste folheto.

Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica de combinação contra o VIH

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

Infeções antigas poderão manifestar-se de novo:

Doentes com infeção avançada pelo VIH (SIDA) têm sistemas imunitários enfraquecidos e podem desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Quando estes doentes iniciam o tratamento poderão descobrir que infeções antigas ou latentes podem reaparecer, ocorrendo sinais e sintomas de inflamação. Pensa-se que estes sintomas se devem ao fortalecimento do sistema imunitário do organismo, habilitando-o a combater estas infeções.

Em adição às infeções oportunistas, também podem ocorrer doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecido corporal saudável) após o início da toma de medicamentos para o tratamento da sua infeção por VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer meses após o início do tratamento. Se notar qualquer sintoma de infeção ou outro sintoma como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e pés que se estende até ao tronco do corpo, palpitações, tremor ou hiperatividade, deve informar o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Se notar quaisquer sintomas de infeção enquanto toma Zidovudina Aurobindo:

Informe imediatamente o seu médico. Não tome outros medicamentos contra infeções sem o consentimento do seu médico.

A acidose láctica é um efeito secundário raro mas grave. Algumas pessoas que estejam a tomar Zidovudina Aurobindo desenvolvem uma situação denominada acidose láctica, acompanhada do aumento do fígado. A acidose láctica é causada pela acumulação do ácido láctico no organismo. É raro, e se ocorrer, geralmente desenvolve-se, após alguns meses de tratamento. Pode colocar a vida em risco, causando falência dos órgãos internos.

A acidose láctica é mais comum em pessoas com doença de fígado ou em pessoas obesas (com grande excesso de peso), especialmente em mulheres.

Os sintomas de acidose láctica incluem:
respiração profunda, rápida e difícil;
sonolência;
dormência ou fraqueza dos membros;
perda do apetite, perda de peso
mal-estar (náusea) ou enjoos (vómitos);
dor de estômago

Durante o tratamento, o seu médico irá monitorizar os 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 corticosteroides
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 detetados em exames

A terapêutica combinada para o VIH pode também originar:
subida da quantidade de ácido láctico no sangue, o que, em situações raras, pode levar a acidose láctica

Este efeito poderá surgir nos exames sanguíneos que terá de fazer enquanto tomar Zidovudina Aurobindo.

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 Zidovudina Aurobindo

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

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Zidovudina Aurobindo

- A substância ativa é zidovudina

Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido pré-gelificado, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio.

Revestimento da cápsula: dióxido de titânio (E171), laurilsulfato de sódio, gelatina

Tinta de impressão: shellac, óxido de ferro preto

Qual o aspeto de Zidovudina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Zidovudina Aurobindo apresenta-se na forma de cápsulas.

Cápsulas de gelatina duras, de tamanho "3", brancas, com as expressões, "D" na cabeça e "01" no corpo, impressas com tinta preta comestível contendo pó granulado branco a esbranquiçado.

APROVADO EM
29-10-2021
INFARMED

Cápsulas de gelatina duras, de tamanho "0", brancas, com as expressões, "D" na cabeça e "73" no corpo, impressas com tinta preta comestível contendo pó granulado branco a esbranquiçado.

Cápsulas de gelatina duras, de tamanho "0EL", brancas, com as expressões, "H" na cabeça e "07" no corpo, impressas com tinta preta comestível contendo pó granulado branco a esbranquiçado.

Zidovudina Aurobindo está disponível em embalagens de cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/PE/PVDC- alumínio.

Embalagem:

Zidovudina Aurobindo 100 mg: 100 cápsulas

Zidovudina Aurobindo 250 mg: 40 e 300 cápsulas

Zidovudina Aurobindo 300 mg: 60 e 300 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services Ltd.

HF 26, Hal Far Industrial Estate.

Hal Far Birzebbugia BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em