



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos

En este prospecto

1. Qué es ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas.
3. Cómo tomar ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas.

ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas EFG

- El principio activo de este medicamento es Zidovudina. Cada cápsula contiene 250 mg de zidovudina.
- Los excipientes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón y estearato de magnesio.

Titular y responsable de la fabricación:

Titular:

Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta. 08039, Barcelona

Responsable de la fabricación:

COMBINO PHARM S.L.

c/ Fructuós Gelabert 6-8.

08970 Sant Joan Despí. Barcelona.

ESPAÑA

O

COMBINO PHARM (MALTA) LTD. HF 60, Hal Far Industrial Estate. Hal Far. Malta

1. QUÉ ES ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg son cápsulas duras de gelatina de color blanco para la administración oral.

ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg se presenta en envases tipo blister de **PVC-PVdC/Aluminio**. Cada envase contiene 40 cápsulas.

La Zidovudina es un fármaco que pertenece al grupo terapéutico de los antivirales de acción sistémica.

ZIDOVUDINA ACCORD está indicada, en combinación con otros agentes antirretrovirales (excepto cuando se utilicen en mujeres embarazadas), para el tratamiento de la infección producida por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y niños. ZIDOVUDINA ACCORD en monoterapia está indicado en mujeres embarazadas VIH positivas (con más de 14 semanas de gestación) y en sus hijos recién nacidos para la prevención primaria de la transmisión materno-fetal del VIH-1.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

2. ANTES DE TOMAR ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas.

No tome ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas:

- Si presenta alergia conocida a la Zidovudina o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si en sus análisis de sangre aparecen niveles bajos de neutrófilos, así como de hemoglobina.
- En el caso de recién nacidos con ciertas alteraciones metabólicas.

Tenga especial cuidado con ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas:

- Ya que el tratamiento con ZIDOVUDINA ACCORD no elimina la infección por VIH, por lo cual, debe tener en cuenta que corre el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la inmunosupresión tales como enfermedades oportunistas y desarrollo de tumores.
- Ya que no se ha demostrado que el tratamiento con ZIDOVUDINA ACCORD prevenga la transmisión de VIH a otras personas a través del contacto sexual o contaminación sanguínea.
- Ya que durante el tratamiento con ZIDOVUDINA ACCORD es posible que aparezcan alteraciones sanguíneas (anemia, neutropenia y leucopenia).
- Ya que también puede aparecer acidosis láctica asociada a alteraciones del hígado, por lo que su médico le podrá interrumpir el tratamiento.
- Ya que se debe administrar ZIDOVUDINA ACCORD con precaución en pacientes con problemas hepáticos.

Uso en el embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El uso de ZIDOVUDINA ACCORD en mujeres embarazadas de más de 14 semanas de gestación, con el tratamiento subsiguiente a sus niños recién nacidos, ha demostrado reducir de forma significativa la incidencia de transmisión maternofetal de VIH.

Dada la existencia de datos limitados sobre el uso general de ZIDOVUDINA ACCORD en el embarazo, ésta debe utilizarse antes de la semana 14 de gestación sólo cuando el potencial beneficio para la madre supere el riesgo para el feto.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Dado que el fármaco y el virus pasan a la leche, se recomienda que las madres que estén tomando ZIDOVUDINA ACCORD no amamenten a sus hijos.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios que investiguen el efecto de Zidovudina sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria. No obstante, se deberá tener en cuenta el estado clínico del paciente y el perfil de efectos adversos de ZIDOVUDINA ACCORD cuando el paciente deba conducir o utilizar maquinaria peligrosa.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Se recomienda tener especial precaución al administrar ZIDOVUDINA ACCORD junto con los siguientes medicamentos, dada la posibilidad de que se produzcan interacciones:

- Rifampicina.

- Fenitoína.
- Atovaquona.
- Ácido valproico y metadona.
- Aspirina, codeína, morfina, indometacina, ketoprofeno, naproxeno, oxacepam, loracepam, cimetidina, clofibrato, dapsona e isoprinosina.
- Ribavirina y estavudina.
- Dapsona, pentamidina sistémica, anfotericina, primetamina, cotrimoxazol, flucitosina, ganciclovir, interferón, vincristina, vinblastina y doxorubicina.

3. CÓMO TOMAR ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas

ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg se administra por vía oral.

Unidad de dosis: 1 cápsula = 250 mg de Zidovudina.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento.

Dosis en adultos:

La dosis usual recomendada de ZIDOVUDINA ACCORD en combinación con otros agentes antirretrovirales es de 500 ó 600 mg/día divididos en dos o tres dosis.

Dosis en niños:

3 meses-12 años:

La dosis recomendada de ZIDOVUDINA ACCORD es de 360 a 480 mg/m² al día, divididos en 3 ó 4 dosis en combinación con otros agentes antirretrovirales.

La dosis máxima no debe superar los 200 mg cada 6 horas.

<3 meses:

Los datos limitados de los que se dispone, resultan insuficientes para proponer recomendaciones de dosis específicas (Véase a continuación – Dosis en la prevención de la transmisión materno-fetal y Propiedades farmacocinéticas).

Dosis en la prevención de la transmisión materno-fetal:

Aunque no se ha identificado la posología óptima, el siguiente régimen de dosificación ha demostrado ser eficaz. Las mujeres embarazadas (de más de 14 semanas de gestación) deberán recibir 500 mg/día por vía oral (100 mg cinco veces al día) hasta el comienzo del parto.

Ajustes de dosis en pacientes con reacciones adversas hematológicas:

Se puede precisar una reducción de la dosis o una interrupción del tratamiento con ZIDOVUDINA ACCORD en pacientes con niveles disminuidos de hemoglobina o neutrófilos.

Dosis en ancianos:

Se ajustará la dosis en este grupo de pacientes en función de su estado general.

Dosis en caso de alteración renal:

Se recomienda una reducción de dosis de 300-400 mg al día para pacientes con alteración renal grave con un aclaramiento de creatinina ≤ 10 ml/min. Los parámetros hematológicos y la respuesta clínica pueden influir sobre la necesidad de un ajuste de dosis posterior.

Dosis en caso de alteración hepática:

Puede ser necesario ajustar la dosis pero, dado que sólo se dispone de datos limitados, no se pueden realizar por el momento recomendaciones precisas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg. No suspenda el tratamiento antes ya que puede producirse un empeoramiento de su enfermedad.

Si estima que la acción de ZIDOVUDINA ACCORD es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Usted toma más ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas del que debiera:

Si Usted ha tomado más ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Síntomas y signos:

No se han identificado síntomas o signos específicos tras una sobredosis aguda con zidovudina aparte de los enumerados como efectos indeseables, es decir fatiga, dolor de cabeza, vómitos e informes ocasionales de alteraciones hematológicas.

Tratamiento:

Los pacientes deben ser observados cuidadosamente para determinar la toxicidad (véase la sección de Posibles efectos adversos) y se les administrará el tratamiento de apoyo necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas puede tener efectos adversos.

El perfil de reacciones adversas parece similar en niños y en adultos.

Las reacciones adversas más graves incluyen: alteraciones sanguíneas (anemia, neutropenia y leucopenia), y casos de acidosis láctica, normalmente asociada a alteraciones hepáticas.

Los siguientes efectos que han sido comunicados en pacientes tratados con Zidovudina, pueden ser debidos a parte del proceso de la enfermedad o estar relacionados con otros fármacos utilizados en el tratamiento de la enfermedad por VIH. La relación entre estos efectos y el empleo de Zidovudina es difícil de evaluar, particularmente en situaciones médicamente complicadas que caracterizan una infección avanzada por VIH. Puede ser necesario reducir la dosis o suspender el tratamiento con ZIDOVUDINA ACCORD para controlar estas alteraciones:

Tracto gastrointestinal:

Náuseas, vómitos, pigmentación de la mucosa oral, dolor abdominal, alteraciones en la digestión, falta de apetito, diarrea, flatulencia.

Hematológicas:

Alteraciones en los niveles de células sanguíneas.

Hígado/páncreas:

Alteraciones hepáticas como hepatomegalia grave (aumento del tamaño del hígado) con esteatosis, elevación de los niveles en sangre de enzimas hepáticas y bilirrubina, pancreatitis.

Metabólicas/endocrinas:

Acidosis láctica en ausencia de hipoxemia (falta de oxígeno en sangre).

Musculares/esqueléticas:

Dolor muscular, falta de tonicidad muscular.

Neurológicas/psiquiatría:

Dolor de cabeza, mareos, insomnio, sensación de hormigueo, somnolencia, pérdida de agudeza mental, convulsiones, ansiedad, depresión.

Tracto respiratorio:

Dificultad respiratoria, tos.

Piel:

Pigmentación de uñas y piel, erupción, urticaria, picor, sudoración.

Varias:

Frecuente emisión de orina, alteración del gusto, fiebre, malestar, dolor generalizado, escalofríos, dolor en el pecho, síndrome gripal, desarrollo de mamas en el hombre, falta de fuerza.

Reacciones adversas con Zidovudina en la prevención de la transmisión materno-fetal:

Tendencia a la aparición de anemia leve y moderada, observada más frecuentemente antes del parto en las mujeres tratadas con zidovudina.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas

No requiere condiciones especiales de conservación.

MANTENGA ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

Caducidad

ZIDOVUDINA ACCORD 250 mg cápsulas no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



CON RECETA MÉDICA

Este prospecto ha sido aprobado en enero de 2002.