

## Prospecto: información para el usuario

### VIDEX 250 mg cápsulas duras gastroresistentes Didanosina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes
3. Cómo tomar Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes y para qué se utiliza

**Videx es un medicamento antiviral (o antirretroviral), que se utiliza para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).** Videx pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa (INTIs). Normalmente se utiliza en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

**Videx no cura la infección por VIH.** Puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades relacionadas con la infección por VIH. Mientras esté tomando este medicamento aun puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes

Videx sólo se lo recetará un médico con experiencia en medicamentos para tratar la infección por VIH.

#### No tome Videx

- **si es alérgico** a la didanosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **niños menores de 6 años:** no se debe administrar Videx cápsulas gastroresistentes a niños menores de 6 años. Existen disponibles otras formulaciones de didanosina más apropiadas.
- **si está tomando estavudina,** utilizada para tratar la infección por VIH.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Videx.

- **si usted padece o ha padecido pancreatitis** (inflamación del páncreas), informe a su médico inmediatamente. Síntomas como dolor de estómago o abdominal pueden indicar el desarrollo de una inflamación del páncreas. Si no se trata puede llegar a ser amenazante para la vida.
- **si usted siente entumecimiento, hormigueo y dolor en brazos y piernas,** informe a su médico. Esto puede ser un signo de neuropatía periférica tóxica.

- **la administración de Videx puede producir cambios en la retina (ojo) o en el nervio óptico**, en raras ocasiones. Su médico valorará la realización de exámenes de retina anualmente o si se produce un cambio en la visión.
- **Videx puede provocar una reacción adversa, algunas veces con desenlace fatal, llamada acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en su sangre) y dilatación del hígado. Síntomas como náuseas, vómitos y dolor de estómago podrían indicar el desarrollo de acidosis láctica. Esta reacción adversa rara pero grave se produce con más frecuencia en mujeres, particularmente si tienen sobrepeso o en pacientes con enfermedad hepática. Su médico le monitorizará regularmente mientras esté tomando Videx.
- **si usted padece o ha padecido problemas con sus riñones**, informe a su médico. Esto es importante porque Videx se elimina del organismo a través de los riñones y puede que necesite una dosis reducida.
- **si usted padece o ha padecido enfermedad hepática, especialmente hepatitis crónica B o C**, informe a su médico. Algunas personas (incluidas las mujeres embarazadas) que han tomado Videx, han tenido problemas hepáticos graves. Estos problemas incluyen hepatomegalia (aumento del tamaño del hígado), esteatosis (grasa en el hígado), fallo hepático e hipertensión portal (presión sanguínea elevada en las grandes venas del hígado). Puede presentar un riesgo incrementado de problemas hepáticos graves y potencialmente fatales. En raras ocasiones, pacientes que no han padecido problemas hepáticos previamente, pueden experimentar fallo hepático. Su médico deberá comprobar la función de su hígado mientras esté tomando Videx. Debe tener especial precaución si tiene historial de consumo elevado de alcohol o problemas hepáticos.
- en algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infecciones oportunistas, **pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas, poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH**. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si usted observa cualquier síntoma de infección, informe a su médico inmediatamente. Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.
- durante el tratamiento con Videx a menudo se produce una pérdida gradual de grasa subcutánea (grasa que se encuentra por debajo de la piel), que es más notable en la cara y en las piernas y brazos. Contacte con su médico si nota tales cambios.
- **algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis** (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro), y dificultad de movimiento. Si usted nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.
- **interacciones:** no se recomienda la administración de Videx en combinación con tenofovir disoproxil fumarato, hidroxiurea, inhibidores de la xantina oxidasa (ej. alopurinol) o ribavirina. Puede incrementarse el riesgo de efectos adversos.

- **no deje de tomar Videx sin el consejo de su médico** ya que la infección por VIH puede empeorar al interrumpir el tratamiento.

#### **Toma de Videx con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está siendo tratado con ganciclovir o valganciclovir. La administración de estos medicamentos con Videx puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

No se recomienda la administración de Videx con tenofovir disoproxil fumarato, hidroxiurea, inhibidores de la xantina oxidasa (ej. alopurinol) o ribavirina.

La administración de Videx en combinación con otros medicamentos que producen neuropatía periférica o pancreatitis puede incrementar el riesgo de estas toxicidades. Si usted toma estos medicamentos deberá vigilar su salud cuidadosamente.

#### **Toma de Videx con alimentos y bebidas**

Videx no se absorbe bien si hay comida en el estómago. Por lo tanto debe administrarse con el estómago vacío, al menos 2 horas antes o 2 horas después de las comidas.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento para discutir los beneficios y riesgos de la terapia antirretroviral sobre usted y sobre su niño. No se ha demostrado que Videx sea seguro durante el embarazo.

La combinación de didanosina y estavudina en mujeres embarazadas incrementa el riesgo de acidosis láctica.

No se recomienda la lactancia mientras se está tomando Videx. Informe a su médico si usted está en periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **3. Cómo tomar Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes**

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua.
- **No abrir las cápsulas de Videx.**
- Videx cápsulas debe administrarse con el estómago vacío al menos 2 horas antes o 2 horas después de las comidas. Videx no se absorbe bien si hay comida en el estómago.

#### **Qué cantidad tomar**

**No todos los pacientes necesitan tomar la misma dosis de Videx.** La dosis normal para adultos depende del peso corporal, como se indica a continuación:

<b>Su peso corporal</b>	<b>Dosis diaria total</b>
Menos de 60 kg	250 mg, una vez al día, o en dos dosis de 125 mg (tomadas aproximadamente con 12 horas de intervalo)
60 kg o más	400 mg, una vez al día, o en dos dosis de 200 mg (tomadas aproximadamente con 12 horas de intervalo)

Dependiendo de los efectos adversos que pueda desarrollar y de las enfermedades que padezca al inicio del tratamiento (ej. pancreatitis, insuficiencia renal), su médico puede prescribirle una dosis diferente.

### Uso en niños

**La dosis para niños mayores de 6 años se basará en la superficie corporal** que calculará el médico. La dosis normal es entre 120 y 360 mg al día, tomados como una única dosis, una vez al día. No se recomienda Videx cápsulas en niños menores de 6 años. Existen disponibles otras formulaciones más apropiadas para niños de este grupo de edad.

### Si toma más Videx del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### Si olvidó tomar Videx

Es importante que no olvide tomar ninguna dosis. Si olvida una dosis de Videx, tómela lo antes posible, pero con el estómago vacío al menos 2 horas antes o después de la comida, y después tome la siguiente dosis prevista a la hora normal. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada, espere y tome la siguiente dosis a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### Si interrumpe el tratamiento con Videx

No deje de tomar Videx antes de consultar con su médico. Esto es muy importante porque la cantidad de virus puede empezar a incrementarse si se interrumpe el tratamiento incluso durante un periodo corto de tiempo. El virus puede volverse resistente al tratamiento.

**Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.**

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Contacte con su médico inmediatamente si siente dolor de estómago o abdominal.** Esto puede deberse a la inflamación del páncreas que puede llegar a amenazar la vida si no se trata (ver **Advertencias y precauciones**).

**Informe a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- **Problemas digestivos:** diarrea

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- **Problemas hepáticos:** hepatitis (inflamación del hígado)
- **Sistema nervioso:** síntomas neurológicos periféricos (entumecimiento, debilidad, hormigueo o dolor en brazos y piernas), dolor de cabeza
- **Problemas digestivos:** náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia (gases), sequedad de boca
- **Piel:** erupción cutánea
- **General:** cansancio inusual o debilidad, resfriado y fiebre, dolor
- **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** aumento del tamaño de la mama en el varón
- **Metabolismo y nutrición:** anorexia
- **Músculos y huesos:** dolor muscular, dolor en las articulaciones
- **Resultados analíticos:** niveles aumentados de ácido úrico, aumento de bilirrubina, niveles aumentados o anormales de algunas enzimas incluidas enzimas hepáticas en sangre

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- **Problemas digestivos:** pancreatitis
- **Problemas hepáticos:** exceso de grasa en el hígado, fallo hepático
- **Metabolismo y nutrición:** acidosis láctica (exceso de ácido láctico en sangre), diabetes (inicio o empeoramiento), niveles bajos o altos de azúcar en sangre
- **Sangre:** recuento bajo de glóbulos rojos, recuento bajo de plaquetas, falta de glóbulos blancos
- **Músculos y huesos:** sensibilidad muscular o debilidad, parálisis temporal o debilidad de los músculos incluido enfermedad renal y hemodiálisis
- **Ojos:** sequedad ocular, cambios en el color de la retina, enfermedad de los nervios ópticos, causando ceguera
- **Infecciones:** glándulas salivares irritadas
- **Sistema inmune:** reacción alérgica repentina amenazante para la vida
- **Piel:** alopecia (inusual caída o debilitamiento del cabello)

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- **Problemas hepáticos:** hipertensión portal (presión sanguínea elevada en las grandes venas del hígado)
- **Músculos y huesos:** enfermedad de los músculos
- **Problemas digestivos:** aumento de la glándula parótida

El tratamiento con didanosina (Videx) a menudo provoca una pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara (lipoatrofia). Esta pérdida de grasa corporal ha demostrado no ser completamente reversible después de la interrupción del tratamiento con didanosina. Su médico debe monitorizar los signos de lipoatrofia. Informe a su médico si nota cualquier pérdida de grasa de sus piernas, brazos y cara. Si estos signos se producen, se debe interrumpir el tratamiento con Videx y cambiar el tratamiento frente al VIH.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces con los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

**Las reacciones adversas en pacientes pediátricos son similares a las observadas en adultos.** Cuando se administra en combinación con zidovudina se han comunicado recuentos elevados de células sanguíneas. Se han comunicado cambios retinianos o del nervio óptico en un reducido número de pacientes pediátricos, principalmente a dosis superiores a las actualmente recomendadas. Su médico puede decidir la realización de un examen de retina (ocular).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar Videx cápsulas a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Videx

- El principio activo es didanosina. Cada cápsula contiene 250 mg de didanosina.
- Los demás componentes son:
  - Contenido de la cápsula: carmelosa sódica, ftalato de dietilo, dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico (EUDRAGIT L30D-55), carboximetilalmidón sódico (Tipo A) (procedente de almidón de patata), talco e hidróxido sódico.
  - Cápsula: gelatina, laurilsulfato de sodio y dióxido de titanio (E171).
  - Impresión de la cápsula (tinta): laca, propilenglicol, laca de aluminio FD&C azul nº 2 (E132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras gastroresistentes son blancas opacas impresas en azul con “BMS 250 mg” en una mitad y “6673” en la otra mitad.

Videx 250 mg cápsulas duras gastroresistentes se presenta en envases conteniendo 30 ó 60 cápsulas duras gastroresistentes (10 cápsulas duras por blíster).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
C/ Quintanavides, 15  
28050 Madrid

Responsable de la fabricación:

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Aesica Queenborough Limited  
North Road, Queenborough,  
Kent, ME11 5EL  
Reino Unido

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>