

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión
3. Cómo usar Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión y para qué se utiliza**

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión pertenece al grupo de medicamentos denominados antirretrovirales. Se utiliza para retrasar la progresión del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y niños infectados por el VIH y para aquéllos que han ido desarrollando los síntomas del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). Para entender cómo actúa Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión, le ayudará el conocer cómo se multiplica el VIH dentro del organismo.

El VIH se reproduce en el interior de las células CD4 (células importantes del sistema inmunitario) y las convierte en “minifábricas” de más virus, los cuales infectan más células. Las células CD4 mueren cuando se liberan los nuevos virus VIH. Si este proceso continúa sin tratarse, finalmente quedarán pocas células CD4 para luchar contra la enfermedad y la infección – una situación que normalmente conducirá al desarrollo del SIDA.

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión no mata al VIH, pero actúa entrando en las células CD4 infectadas, ayudando a interrumpir la producción de nuevos virus y su diseminación a otras células. Por tanto, Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión ayuda a mantener la capacidad de resistencia del organismo hacia la enfermedad ayudando a prevenir un empeoramiento adicional del sistema inmunitario.

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión se utiliza para tratar el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y niños. Normalmente se utiliza junto con otros medicamentos similares, excepto en el caso de mujeres embarazadas VIH positivas. Sin embargo, en el caso de mujeres embarazadas VIH positivas, Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión puede administrarse solo (pasada la semana

14 de gestación). Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión se administra durante el embarazo para ayudar a prevenir la transmisión del virus de madre a hijo. Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión también puede ser administrado a niños recién nacidos durante 6 semanas después del nacimiento.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión**

### **No use Zidovudina Altan**

Si es alérgico a zidovudina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zidovudina Altan

Si usted o su hijo padecen algún desorden sanguíneo como anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), problemas en riñón o hígado, está siendo tratado con alguna otra medicación o el recién nacido padece ictericia, comuníquesele a su médico ANTES de iniciar el tratamiento.

Recuerde que el tratamiento con zidovudina no reduce el riesgo de contagio del VIH mediante contacto sexual o transfusión sanguínea. Usted continúa pudiendo contagiar a otras personas mientras usa este medicamento.

Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática. Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con fármacos antirretrovirales tienen un mayor riesgo de reacciones adversas hepáticas graves y potencialmente mortales y pueden requerir análisis de sangre para controlar la función hepática.

### **Uso con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Como parte de su tratamiento, su médico puede indicarle otra medicación. Ésta será compatible con la utilización de este medicamento siempre que su médico conozca su situación y si está tomando otros medicamentos.

Zidovudina puede interactuar con determinados medicamentos; estos pueden producir efectos adversos peores. Es importante que avise a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos (pregunte a su médico si no está seguro):

- Fenitoína, ribavirina y probenecid.
- Estavudina, rifampicina, atovacuona, valproato de sodio, fluconazol y metadona.
- Dapsona.
- Pentamidina, pirimetamina, cotrimoxazol, anfotericina, flucitosina, ganciclovir, interferón, vincristina, vinblastina y doxorrubicina.

## **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas VIH positivas pueden usar zidovudina (después de los tres primeros meses de embarazo) para reducir el riesgo de transmisión del VIH al futuro niño. Zidovudina se administra hasta y durante el parto y se interrumpe después del mismo. También se administra al recién nacido durante las primeras seis semanas de vida.

Si ha usado zidovudina durante su embarazo, es posible que su médico solicite que le visite regularmente para controlar el desarrollo de su hijo. Estas visitas pueden incluir análisis de sangre y otras pruebas diagnósticas.

En niños cuyas madres tomaron análogos de nucleósidos y de nucleótidos durante el embarazo, el beneficio de la reducción de la posibilidad de ser infectado con el VIH es mayor que el riesgo de sufrir efectos secundarios.

Es importante sopesar cuidadosamente los beneficios de reducir el riesgo de infección por VIH frente a posibles efectos adversos desconocidos que pueda experimentar posteriormente el niño. Si Usted está usando este medicamento para reducir el riesgo de infectar a su bebé, por favor, comente con su médico cualquier duda que pueda tener.

## **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **Este medicamento contiene sodio**

Este medicamento contiene 354 mg (15,4 mmol) de sodio por cada 100 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

## **3. Cómo usar Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión. No suspenda el tratamiento antes.

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión se administra por perfusión intravenosa lenta en un periodo de una hora. La dosis prescrita puede variar de un paciente a otro y dependerá de un determinado número de factores, incluido la fase de la infección. Su médico decidirá la dosis más adecuada para Usted.

- La dosis habitual en adultos es de 1 o 2 mg de zidovudina por kilo de peso cada 4 horas.
- La dosis habitual en niños es de 80 a 160 mg por metro cuadrado de superficie corporal cada 6 horas.
- Este medicamento normalmente sólo se administra durante periodos cortos de tiempo (de hasta 2 semanas) mientras no sea posible la administración de alguna formulación oral.

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

La dosis requerida de zidovudina debe ser administrada por perfusión IV lenta del producto en un periodo de 1 hora.

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión NO se debe administrar por vía intramuscular.

**Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión contiene 2 mg/ml de zidovudina y está lista para su utilización sin manipulación posterior.**

#### **Si usa más Zidovudina Altan del que debe**

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 tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

En los pacientes con infección inicial por VIH los efectos adversos son menos comunes que en pacientes con SIDA. Sin embargo, debido al mecanismo de acción de zidovudina, algunas veces puede producir efectos adversos. Si nota alguno de estos efectos adversos, avise a su médico.

- El más común, es que se reduzca la producción de glóbulos rojos lo que conduce a una anemia. Si esto ocurre, los síntomas son cansancio y dificultad para respirar. En este caso, probablemente su médico o bien le reduzca la dosis o bien le interrumpa temporalmente el tratamiento, normalmente entre dos y cuatro semanas, para dar tiempo a que se recuperen sus niveles en sangre. Menos comúnmente, se puede reducir la producción de cierto tipo de glóbulos blancos, lo cual le hace más propenso a sufrir infecciones. Su médico puede querer hacerle análisis de sangre cada cierto tiempo para controlarle los recuentos sanguíneos. Generalmente, estos efectos son reversibles.
- Náuseas, vómitos, cambios del color de la piel en el interior de la boca, dolor de estómago, ardor, pérdida de apetito, diarrea y gases en el estómago. En la gran mayoría de los casos, todos estos efectos desaparecen por sí solos después de unas pocas semanas, téngalo en cuenta si Usted los experimenta. Avise a su médico si no desaparecen o si empeoran.
- Dolor de cabeza, mareos, hormigueo, incapacidad para concentrarse, convulsiones, depresión, sensación de ansiedad e incapacidad para dormir.
- Dificultad para respirar y tos.
- Cambio de color en uñas y piel, erupción en la piel (enrojecimiento, inflamación o picor) y sudoración.
- Desórdenes en el hígado, por ejemplo, agrandamiento del hígado, hígado graso e ictericia.
- Inflamación del páncreas que produce jugos digestivos e insulina.
- Pueden desarrollarse dolores musculares.
- Síntomas de tipo gripal, fiebre, cansancio, escalofríos, dolor en el pecho, agrandamiento de las mamas en los hombres, cambios en el sentido del gusto, dolores generales y dolor y micción frecuente.

- Cardiomiopatía (enfermedad del músculo cardíaco). Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, inflamación de los tobillos o líquido en los pulmones.
- Algunas personas que toman zidovudina pueden desarrollar una situación rara pero grave llamada acidosis láctica, junto con un agrandamiento del hígado. Un aumento de ácido láctico en el organismo puede conducir al coma y en algunos casos, poner en peligro la vida. Cuando la situación se desarrolla, puede experimentar dolor en el estómago, náuseas (sensación de mareo), vómitos, problemas respiratorios y entumecimiento. En casos graves, se puede desarrollar inflamación del páncreas, fallo del hígado o del riñón o un incremento del lactato en el organismo. Si padece enfermedad en el hígado o es una mujer obesa (con mucho sobrepeso), hay mayor riesgo de presentar esta situación que aparece generalmente unos pocos meses después del tratamiento.
- Puede producirse redistribución, acumulación o pérdida de grasa corporal en pacientes que reciben tratamiento antirretroviral de combinación. El tratamiento antirretroviral de combinación puede producir un cambio en la silueta corporal debido a cambios en la distribución de la grasa. Éstos pueden incluir pérdida de grasa en las piernas, brazos y cara, un aumento de la grasa del abdomen (barriga) y otros órganos internos, agrandamiento del pecho y aparición de acúmulos de grasa en la parte de atrás del cuello (“joroba de búfalo”). En este momento, se desconoce la causa y los efectos sobre la salud a largo plazo de estos acontecimientos. El tratamiento con una combinación de antirretrovirales puede también causar aumento del ácido láctico y del azúcar en sangre, hiperlipemia (aumento de grasas en la sangre) y resistencia a la insulina. Póngase en contacto con su médico si nota cambios en la grasa corporal.

#### **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 Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión**

El principio activo es zidovudina. Cada ml contiene 2 mg de zidovudina.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envases de 5 bolsas de poli (cloruro de vinilo) (PVC) de 50 ml ó 5 bolsas de poli (cloruro de vinilo) (PVC) de 100 ml que contienen 2 mg de zidovudina por ml de solución..

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

**Titular de la autorización de comercialización:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
C/ Cólquide, 6 Portal 2, 1ª Planta, Oficina F  
Edificio Prisma  
28230 Las Rozas (Madrid)

**Responsable de la fabricación:**

Altan Pharmaceuticals, S.A.  
Polígono Industrial de Bernedo s/n  
01118 Bernedo (Álava)España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2007**

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