

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Lamivudina NORMON 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lamivudina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. QUÉ ES lamivudina NORMON 150 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR lamivudina NORMON 150 mg comprimidos**
- 3. CÓMO TOMAR lamivudina NORMON 150 mg comprimidos**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE lamivudina NORMON 150 mg comprimidos**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. Qué es Lamivudina Normon 150 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Lamivudina pertenece a un grupo de medicamentos antivirales, conocidos también como antirretrovirales, denominados inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI). Éstos se utilizan en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Lamivudina NORMON 150 mg se utiliza en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de la infección por VIH en adultos y niños. Lamivudina NORMON reduce la carga viral del VIH en su organismo manteniéndola a un bajo nivel. También incrementa los recuentos de células CD4. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función en el mantenimiento de un sistema inmunitario saludable para ayudar a combatir la infección. La respuesta al tratamiento con lamivudina NORMON 150 mg varía entre pacientes. Su médico irá controlando la eficacia de su tratamiento.

#### **2. Antes de tomar Lamivudina Normon 150 mg comprimidos**

- **No tome lamivudina NORMON 150 mg comprimidos:**
  - Si es alérgico (hipersensible) a lamivudina o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos de lamivudina NORMON.

Si no está seguro, por favor, pregunte a su médico.

- **Tenga especial cuidado con lamivudina NORMON 150 mg comprimidos:**

Hable con su médico acerca del uso de lamivudina NORMON si tiene una enfermedad renal. Puede que la dosis normal recomendada de lamivudina NORMON se tenga que reducir.

La clase de medicamentos a la que pertenece lamivudina (INTI) puede dar lugar a un estado denominado acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el organismo), así como a un aumento en el tamaño del

hígado. La acidosis láctica, si se produce, normalmente se desarrolla después de pocos meses del tratamiento. Respiración rápida, profunda, somnolencia y síntomas no específicos como náuseas, vómitos y dolor de estómago pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica. Esta rara, pero grave, reacción adversa ha sido mortal en ocasiones. La acidosis láctica ocurre con más frecuencia en mujeres, particularmente si presentan exceso de peso. Si usted tiene una enfermedad hepática puede también tener mayor riesgo de tener esta reacción. Mientras esté siendo tratado con lamivudina NORMON, su médico controlará regularmente cualquier signo que indique que usted pueda estar desarrollando acidosis láctica.

Puede producirse redistribución, acumulación o pérdida de grasa corporal en pacientes que reciben tratamiento antirretroviral de combinación. Póngase en contacto con su médico si nota cambios en la grasa corporal.

En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, 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, por favor informe a su médico inmediatamente.

Por favor, 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.

Si tiene hepatitis B crónica, no debería interrumpir el tratamiento con lamivudina NORMON sin que su médico le dé instrucciones, dado que puede experimentar una recurrencia de la hepatitis. Esta recurrencia puede ser más grave si usted tiene una enfermedad hepática grave.

Necesitará tomar lamivudina NORMON todos los días. Este medicamento ayuda a controlar su estado, pero no cura la infección por VIH. Puede continuar desarrollando otras infecciones y otras enfermedades relacionadas con la enfermedad producida por el VIH. Debe mantener un contacto regular con su médico. No deje de tomar el medicamento sin hablar primero con su médico.

El tratamiento con lamivudina NORMON no ha demostrado reducir el riesgo de transmisión de la infección por VIH a otras personas por contacto sexual o por transfusión sanguínea. Debe continuar tomando las precauciones adecuadas para evitarlo.

Problemas óseos: 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 corticoesteroides, 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.

#### ▪ **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Éstos pueden afectar la acción de lamivudina NORMON, o lamivudina NORMON puede afectar su acción.

Lamivudina NORMON no debe administrarse con zalcitabina, dosis elevadas de cotrimoxazol o con perfusiones de ganciclovir o foscarnet.

#### ▪ **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si usted se queda embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe contactar con su médico para comentar los potenciales efectos adversos y los beneficios y riesgos de su tratamiento antirretroviral para usted y para su niño. No se recomienda lamivudina NORMON durante los tres primeros meses de embarazo.

Si ha tomado lamivudina NORMON durante su embarazo, su médico puede requerir visitas regulares para vigilar el desarrollo de su niño. Dichas visitas pueden incluir análisis de sangre y otras pruebas diagnósticas.

En niños cuyas madres tomaron análogos de nucleótido y de nucleósido durante el embarazo, el beneficio de la disminución de la probabilidad de ser infectado con VIH es mayor que el riesgo de sufrir efectos adversos.

Como lamivudina y el virus pasan a la leche materna, se recomienda que las madres que toman lamivudina NORMON no amamenten a sus niños. Se recomienda que las mujeres infectadas por el VIH no amamenten a sus hijos bajo ninguna circunstancia con el fin de evitar la transmisión del VIH.

### 3. Cómo tomar Lamivudina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de lamivudina NORMON 150 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Trague los comprimidos de lamivudina NORMON 150 mg con agua u otra bebida. Estos comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

La dosis diaria usual de lamivudina NORMON en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad es de 300 mg. Esta dosis puede tomarse como 1 comprimido de 150 mg dos veces al día aproximadamente cada 12 horas o como 300 mg una vez al día (2 comprimidos de 150 mg ó 1 comprimido de 300 mg).

Niños (menores de 12 años): para niños que pesan al menos 30 kg, la dosis oral recomendada de lamivudina NORMON es de 1 comprimido de 150 mg dos veces al día, aproximadamente cada 12 horas.

Para niños menores de 12 años y de menos de 30 kg de peso: esta formulación no es la apropiada para alcanzar la dosis óptima.

Si tiene un problema renal, su dosis puede ser modificada. Siga las instrucciones de su médico.

- **Si toma más lamivudina NORMON del que debiera**, es improbable que la ingestión accidental de una cantidad excesiva de lamivudina NORMON pueda causar problemas serios. No obstante, se lo debería comunicar a su médico o farmacéutico, o acudir al servicio de urgencias del hospital más próximo para que le aconsejen.

Si usted ha tomado más lamivudina NORMON de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

- **Si olvidó tomar lamivudina NORMON 150 mg comprimidos:** Si olvida tomar una dosis de lamivudina NORMON, tómela tan pronto como se acuerde y luego, continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, lamivudina NORMON 150 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Al tratar una infección por VIH, no siempre es posible decir si alguna de las reacciones adversas que ocurren es causada por lamivudina NORMON, por otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o por la enfermedad por VIH. Por este motivo, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.

Los efectos adversos comunicados con más frecuencia (más de 1 por cada 100 pacientes tratados) son náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea, dolor de cabeza, dolor de las articulaciones, alteraciones musculares, tos, síntomas nasales (irritación, moqueo), fiebre, cansancio, sensación general de malestar, erupción cutánea, pérdida de cabello y dificultad para dormir.

Los siguientes efectos secundarios no son nada frecuentes (entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 100 pacientes tratados): anemia (recuento bajo de glóbulos rojos), neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos) y reducciones en el número de plaquetas (células sanguíneas importantes para la coagulación de la sangre). Si se reduce el número de glóbulos rojos usted puede presentar síntomas de cansancio o dificultad respiratoria. Una reducción en el recuento de glóbulos blancos puede hacerle más propenso a la infección. Si presenta un recuento bajo de plaquetas puede notar que se le forman cardenales con más facilidad. También se han observado incrementos de algunos enzimas hepáticos en muestras de sangre de pacientes tratados con lamivudina.

Raramente se han comunicado (entre 1 de cada 10.000 y 1 de cada 1.000 pacientes tratados) inflamación del hígado (hepatitis), inflamación del páncreas (pancreatitis), rotura del tejido muscular.

Muy raramente se han comunicado (menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados) entumecimiento, hormigueo o sensación de debilidad en las extremidades, anemia y neutropenia severas.

En raras ocasiones se han comunicado casos de un estado denominado acidosis láctica, que es un aumento de la producción de ácido láctico en el cuerpo, que puede causar deshidratación y coma en pacientes que toman INTI (para más información ver el apartado Tenga especial cuidado con lamivudina NORMON 150 mg comprimidos).

El tratamiento antirretroviral de combinación puede producir un cambio en la silueta corporal debido a cambios en la distribución de la grasa. Estos 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 causar también aumento del ácido láctico y del azúcar en sangre, hiperlipemia (aumento de grasas en la sangre) y resistencia a la insulina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Lamivudina Normon 150 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

**Caducidad:** No utilice lamivudina NORMON 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de lamivudina NORMON 150 mg comprimidos:**

El principio activo es lamivudina. Cada comprimido contiene 150 mg de lamivudina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (de patata), estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), hipromelosa y macrogol 6000.

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

Lamivudina NORMON 150 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, alargados y biconvexos. Cada envase contiene 60 comprimidos.

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

## **OTRAS PRESENTACIONES**

Lamivudina NORMON 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2009**