

Prospecto: información para el paciente

Lamivudina/Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 Lamivudina/Zidovudina Mylan y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina/Zidovudina Mylan
3. Cómo tomar Lamivudina/Zidovudina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamivudina/Zidovudina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamivudina/Zidovudina Mylan y para qué se utiliza

Lamivudina/zidovudina se utiliza para tratar el VIH (virus de inmunodeficiencia humana) en adultos y niños.

Lamivudina/Zidovudina Mylan contiene dos principios activos, que se utilizan para tratar la infección por el VIH: lamivudina y zidovudina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales llamados inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTIs).

Lamivudina/zidovudina no cura completamente la infección por el VIH, reduce la cantidad de virus VIH en su cuerpo y la mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función, ayudando a su cuerpo a luchar contra la infección.

No todos responden al tratamiento con lamivudina/zidovudina de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina/Zidovudina Mylan

No tome Lamivudina/Zidovudina Mylan

- Si es alérgico a lamivudina, a zidovudina o a alguno de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección 6).

- Si tiene un recuento muy bajo de glóbulos rojos (anemia) o recuento muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia).

Consulte con su médico si piensa que padece alguna de estas circunstancias.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lamivudina/Zidovudina Mylan.

Algunas personas que toman lamivudina/zidovudina u otros tratamientos de combinación para el VIH, tienen mayor riesgo de padecer efectos adversos graves. Tiene que ser consciente de los riesgos adicionales:

- Si alguna vez ha tenido enfermedades del hígado, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B, no deje de tomar lamivudina/zidovudina sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar).
- Si tiene enfermedad del riñón.
- Si padece un serio problema de sobrepeso (especialmente si es mujer).

Hable con su médico si padece alguna de estas situaciones. Su médico decidirá si los principios activos son adecuados para usted. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras que esté tomando este medicamento. Ver sección 4 para más información.

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección del VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras esté tomando lamivudina/zidovudina.

Lea la información de "Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH", en la sección 4 de este prospecto.

Proteja a otras personas

La infección por el VIH se transmite por contacto sexual con alguien que tiene la infección, o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, al compartir agujas). Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Otros medicamentos y Lamivudina/Zidovudina Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Incluidos los medicamentos a base de hierbas u otros medicamentos que se venden sin receta médica.

Recuerde que debe informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras esté tomando lamivudina/zidovudina.

Los siguientes medicamentos no deben utilizarse con Lamivudina/Zidovudina Mylan:

- Otros medicamentos que contengan lamivudina, para tratar la infección por el VIH o la hepatitis B.
- Emtricitabina, para el tratamiento de la infección por el VIH.
- Estavudina, para tratar la infección por el VIH.
- Ribavirina, o inyecciones de ganciclovir, para tratar infecciones virales.
- Dosis altas de cotrimoxazol, un antibiótico.
- Cladribina, utilizada para tratar la leucemia de células pilosas.

Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos pueden hacer que sea más probable que padezca efectos adversos, o que los efectos adversos empeoren.

Estos incluyen:

- Valproato de sodio, para tratar la epilepsia.
- Interferón, para tratar infecciones virales.
- Pirimetamina, para tratar la malaria y otras infecciones parasitarias.
- Dapsona, para prevenir la neumonía y tratar infecciones de la piel.
- Fluconazol o flucitosina, para tratar las infecciones por hongos como *Candida*.
- Pentamidina o atovacuona, para el tratamiento de infecciones parasitarias como neumonía por *Pneumocystis carinii* (a menudo denominado PCP).
- Amfotericina o cotrimoxazol, para tratar las infecciones por hongos y bacterias.
- Probenecid, para tratar la gota y otras condiciones similares, y administrada con algunos antibióticos para hacerlos más eficaces.
- Metadona, utilizada como un sustituto de la heroína.
- Vincristina, vinblastina o doxorrubicina, para tratar el cáncer.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interaccionan con Lamivudina/Zidovudina Mylan

Estos incluyen:

- Claritromicina, un antibiótico.
Si está tomando claritromicina, tome su dosis por lo menos 2 horas antes o después de tomar lamivudina/zidovudina.
- Fenitoína, para el tratamiento de la epilepsia.
Informe a su médico si está tomando fenitoína. Su médico puede necesitar monitorizarle mientras se está tomando lamivudina/zidovudina.
- Medicamentos (generalmente líquidos) que contengan sorbitol y otros polialcoholes (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol), si se toman con regularidad.
Informe a su médico o farmacéutico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lamivudina/zidovudina y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en el feto. Si ha tomado lamivudina/zidovudina durante el embarazo, su médico puede solicitarle análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas, para supervisar el crecimiento de su hijo. En niños cuyas madres tomaron NRTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección contra el VIH era mayor que el riesgo de sufrir efectos adversos.

Lactancia

Las mujeres que son VIH positivas no deben dar el pecho, porque la infección por el VIH puede transmitirse al bebé por la leche materna.

Una pequeña cantidad de los componentes de este medicamento también puede pasar a la leche materna.

Si está dando el pecho o está pensando en hacerlo, **hable con su médico inmediatamente**.

Conducción y uso de máquinas

Lamivudina/zidovudina puede provocar mareos y tener otros efectos adversos que hacen que esté menos alerta.

Lamivudina/Zidovudina Mylan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

No conduzca ni maneje máquinas si no se siente bien.

3. Cómo tomar Lamivudina/Zidovudina Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de lamivudina/zidovudina indicadas por su médico. En caso de duda, Consulte a su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de lamivudina/zidovudina se deben tragar con agua. Lamivudina/zidovudina puede tomarse con o sin alimentos.

Si no puede tragar los comprimidos enteros, puede partirlos y mezclarlos con una pequeña cantidad de comida o bebida; tome toda la dosis inmediatamente.

Manténgase en contacto regular con su médico.

Lamivudina/zidovudina ayuda a controlar su estado. Debe seguir tomándolo todos los días para impedir que su enfermedad empeore. Todavía puede desarrollar otras infecciones y enfermedades relacionadas con

la infección por el VIH.

Manténgase en contacto con su médico y no deje de tomar lamivudina/zidovudina sin el consejo de su médico.

Cuánto hay que tomar

Adultos y adolescentes que pesan 30 kg o más

La dosis recomendada de lamivudina/zidovudina es de un comprimido dos veces al día. Tome los comprimidos a la misma hora, dejando, aproximadamente, 12 horas entre cada comprimido.

Niños que pesan entre 21 y 30 kg de peso

La dosis inicial recomendada de lamivudina/zidovudina es de medio comprimido ($\frac{1}{2}$) tomado por la mañana y un comprimido entero por la noche.

Niños que pesan entre 14 y 21 kg de peso

La dosis inicial recomendada de lamivudina/zidovudina es de medio comprimido ($\frac{1}{2}$) tomado por la mañana y medio comprimido ($\frac{1}{2}$) tomado por la noche.

Para niños de menos de 14 kg de peso, lamivudina y zidovudina (principios activos de Lamivudina/Zidovudina Mylan) deben tomarse de forma separada.

Si toma más Lamivudina/Zidovudina Mylan 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 olvidó tomar Lamivudina/Zidovudina Mylan

Si olvida tomar una dosis de lamivudina/zidovudina, 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento del VIH, puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en sangre. Esto se asocia, en parte, con la recuperación de la salud y del estilo de vida y, en el caso de los lípidos en sangre, a veces se debe a los propios medicamentos empleados para tratar el VIH. Su médico realizará pruebas para detectar estos cambios.

El tratamiento con lamivudina/zidovudina 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 dejar de tomar zidovudina. Su médico debe vigilar los signos de lipoatrofia. Informe a su médico si detecta cualquier pérdida de grasa en las piernas, brazos y cara. Cuando aparecen estos signos, debe

interrumpirse la toma de lamivudina/zidovudina y cambiar su tratamiento del VIH. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando esté en tratamiento por infección del VIH, puede ser difícil diferenciar si algún síntoma es un efecto adverso de lamivudina/zidovudina o de otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo, o es debido a un efecto propio de la enfermedad por el VIH. Por este motivo, **es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.**

Además de los efectos adversos mencionados a continuación para lamivudina/zidovudina, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado para el VIH. Es importante leer la información más adelante en esta sección bajo "Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH".

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, contacte con su médico inmediatamente:

- Reacción alérgica grave que causa inflamación de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar.
- Dolor en el pecho, sentirse cansado y sin aliento, hinchazón de los tobillos, que pueden ser causados por la enfermedad del músculo cardíaco (miocardiopatía).
- Dolor muscular, dolor en las articulaciones, sensibilidad, debilidad, hinchazón y convulsiones, que puede ser causada por un deterioro del tejido muscular (rabdomiólisis).
- Sentirse cansado y sin aliento con la piel pálida, dolor de cabeza, mareos, aumento del número de infecciones como dolor de garganta, úlceras en la boca con fiebre y escalofríos, sangrado o moratones con más facilidad de lo normal y hemorragias nasales, debido a una disminución del número de glóbulos rojos o blancos, o células que participan en la coagulación de la sangre, causado probablemente, por alteraciones de la médula ósea. Esto se puede detectar en los análisis de sangre.
- Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos, con dolor en la parte superior del estómago, malestar, náuseas y vómitos, pérdida de apetito, con las heces de color claro y orina de color oscuro, que pueden ser causados por alteraciones hepáticas como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso e inflamación del hígado (hepatitis).
- Dolor en la parte superior del estómago, que se irradia en la parte posterior, con malestar, náuseas y vómitos, que pueden ser causados por la inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Ataques (convulsiones).
- Dificultad para respirar, respiración rápida y profunda, somnolencia, entumecimiento o debilidad en los brazos o las piernas, malestar, náuseas y vómitos, dolor de estómago, que pueden ser causados por la acidosis láctica (exceso de ácido láctico en sangre; ver la siguiente sección, "Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH").

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza.
- Sentirse mareado (náuseas).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Estar mareado (vómitos).
- Dolor de estómago.
- Diarrea.
- Sensación general de malestar.
- Fiebre (temperatura alta).
- Dolor en las articulaciones.

- Dolor muscular e incomodidad.
- Tos.
- Irritación en la nariz o secreción nasal.
- Erupciones en la piel.
- Sensación de mareo.
- Cansancio, falta de energía.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Pérdida de pelo (alopecia).

Los efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Aumento en el nivel de enzimas hepáticas.
- Mayor cantidad de bilirrubina (una sustancia producida por el hígado) en la sangre, lo que hace que su piel se vea amarilla.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Gases (flatulencia).
- Dificultad respiratoria.
- Picazón.
- Debilidad muscular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sensación de hormigueo en la piel (agujas y alfileres).
- Sensación de debilidad en las extremidades
- Cambios en el color de las uñas, de la piel o de la piel del interior de la boca.
- Estado gripal, escalofríos y sudoración.
- Orinar con mayor frecuencia.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.
- Indigestión, alteraciones del gusto.
- Entumecimiento.
- Pérdida del apetito.
- Sentirse deprimido o ansioso, no ser capaz de concentrarse, somnolencia.

Los efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Aumento de una enzima llamada amilasa.

Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH

La terapia de combinación como lamivudina/zidovudina puede causar otras enfermedades que se desarrollan durante el tratamiento del VIH.

Antiguas infecciones que pueden resurgir

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA), tienen un sistema inmunológico débil y tienen más probabilidades de desarrollar infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, pueden encontrar que antiguas infecciones puedan resurgir, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son, probablemente, causados por el sistema inmunológico del cuerpo cada vez más fuerte, por lo que el cuerpo comienza a luchar contra estas infecciones.

Además de estas infecciones oportunistas, también pueden desarrollarse trastornos autoinmunes

(enfermedades que ocurren cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de empezar a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por el VIH. Los trastornos autoinmunes pueden ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento. Si nota cualquier síntoma de infección u otros síntomas, tales como debilidad muscular, debilidad en las manos y en los pies y que va hacia el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, por favor, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si tiene algún síntoma de infección mientras esté tomando lamivudina/zidovudina:

Informe a su médico inmediatamente. No tome otros medicamentos para la infección sin consultar con su médico.

La acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave

Algunas personas que toman lamivudina/zidovudina desarrollan un trastorno llamado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado.

La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro; si esto ocurre, generalmente se desarrolla después de unos meses de tratamiento. Puede ser mortal, causando insuficiencia de los órganos internos. La acidosis láctica es más propensa a desarrollarse en las personas que tienen enfermedad hepática o en pacientes obesos (con mucho sobrepeso), especialmente mujeres.

Los signos de acidosis láctica incluyen:

- Dificultad para respirar, respiración rápida y profunda.
- Somnolencia.
- Entumecimiento o debilidad en las extremidades.
- Sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos).
- Dolor de estómago.

Durante su tratamiento, su médico le controlará para detectar signos de acidosis láctica. Si tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente, o cualquier otro síntoma que le preocupe, vea a su médico lo antes posible.

Puede tener problemas con sus huesos

Algunas personas que reciben un tratamiento combinado para el VIH, pueden desarrollar una enfermedad llamada osteonecrosis. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere a causa de una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas pueden ser más propensas a esta condición:

- Si ha estado tomando tratamiento combinado durante mucho tiempo.
- Si también está tomando medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides.
- Si bebe alcohol.
- Si su sistema inmunológico está muy débil.
- Si tiene sobrepeso.

Los signos de osteonecrosis incluyen:

- Rigidez en las articulaciones.
- Molestias y dolores (especialmente en la cadera, rodilla u hombro).
- Dificultad para moverse.

Si nota cualquiera de estos síntomas informe a su médico.

Otros efectos que pueden aparecer en los análisis de sangre

El tratamiento combinado para el VIH también puede causar:

- Aumento de los niveles de ácido láctico en la sangre que, en raras ocasiones, puede conducir a acidosis láctica.

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 Lamivudina/Zidovudina Mylan

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

No utilice Lamivudina/Zidovudina Mylan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón, frasco o blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solo para frascos: Una vez abierto, usar durante un plazo de 60 días.

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 Lamivudina/Zidovudina Mylan

Los principios activos son lamivudina y zidovudina. Cada comprimido contiene 150 mg de lamivudina y 300 mg de zidovudina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), carboximetilalmidón sódico (almidón de patata), estearato de magnesio (E-572).

Recubrimiento (Opadry blanco 03H58736):

Hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), propilenglicol (E-1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a casi blanco, con forma de cápsula, biconvexos, marcados con "M" a la izquierda de la ranura y "103" a la derecha, en una cara del comprimido, y con una ranura en la otra cara.

Está disponible en blísteres de 30, 60, 60 x 1 (blíster perforado unidosis), 100, 200 comprimidos y en frascos de 60 comprimidos.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irlanda

O

Generics [Uk] Ltd.

Station Close, Potters Bar

EN6 1TL, Hertfordshire

Reino Unido

O

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

H-2900 Komárom

Hungría

O

Mylan UK Healthcare Limited

Building 20, Station Close

Potters Bar, EN6 1TL

Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Lamivudin/Zidovudin Mylan 150 mg/300 mg Filmtabletten
Bélgica	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Filmomhulde Tabletten
España	Lamivudina/Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé sécable
Italia	Lamivudina e Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Filmomhulde Tabletten
Malta	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg, comprimé pelliculé
Países Bajos	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Lamiwudyna/Zidowudyna Mylan 150 mg/300 mg tabletki powlekane
Portugal	Lamivudina/Zidovudina Mylan 150 mg/300 mg Comprimidos revestidos por película
Reino Unido	Lamivudine/Zidovudine Mylan 150 mg/300 mg Film-coated tablets
República Checa	Lamivudin/Zidovudin Mylan potahované tablety
Rumania	Lamivudină/Zidovudină Mylan 150 mg/300 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2018

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