

Prospecto: información para el usuario

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

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

Lamivudina/Zidovudina Aurobindo se utiliza en el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos y niños.

Lamivudina/Zidovudina Aurobindo contiene dos principios activos que se usan para el tratamiento de la infección producida por el VIH: lamivudina y zidovudina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTIs)*.

Lamivudina/zidovudina no cura completamente la infección por el VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo 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 organismo a luchar contra la infección.

No todo el mundo responde 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 Aurobindo

No tome Lamivudina/Zidovudina Aurobindo

- si es **alérgico** a lamivudina, 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 **un nivel muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)**.

Consulte a 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 Aurobindo.

Algunas personas que toman lamivudina/zidovudina u otra combinación para el tratamiento de infecciones por VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- si alguna vez ha tenido una **enfermedad hepática**, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar lamivudina/zidovudina sin el consejo de su médico, ya que puede volver a sufrir hepatitis).
- si tiene una **enfermedad renal**.
- si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer).

Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias. Su médico decidirá si los principios activos son adecuados para usted. Puede necesitar pruebas adicionales, como análisis de sangre, mientras toma este medicamento. Para más información ver la sección 4.

Esté atento a los síntomas importantes

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

Lea la información sobre “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH” en la sección 4 de este prospecto.

Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la infección o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por 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 evitar infectar a otras personas.

Uso de Lamivudina/Zidovudina Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando Lamivudina/Zidovudina Aurobindo.

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con lamivudina/zidovudina:

- otros medicamentos que contengan lamivudina, utilizados para tratar la **infección por VIH o la hepatitis B**.
- emtricitabina, para tratar la **infección por VIH**.
- estavudina para tratar **infección por VIH**.
- ribavirina o inyecciones de ganciclovir para tratar las **infecciones víricas**.
- altas dosis de **cotrimoxazol** (asociación de trimetoprim y sulfametoxazol), 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 aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos, o hacer que éstos empeoren

Éstos incluyen:

- valproato sódico, para tratar la **epilepsia**.
- interferón, para tratar **infecciones víricas**.
- 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 **infecciones por hongos** como *Candida*.
- pentamidina o atovacuona, para tratar infecciones parasitarias como **NPC** (neumonía por *Pneumocystis carinii*).
- amfotericina o cotrimoxazol (asociación de trimetoprim y sulfametoxazol), **para tratar infecciones por hongos y bacterias**.
- probenecid, para tratar la gota y enfermedades similares, y administrado con algunos antibióticos para hacerlos más efectivos.
- **metadona**, usada como **sustitutiva de la heroína**.
- vincristina, vinblastina o doxorubicina, para tratar el **cáncer**.

Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos anteriores.

Algunos medicamentos interaccionan con lamivudina/zidovudina

Éstos incluyen:

- **claritromicina**, un antibiótico.
Si está tomando claritromicina, tome su dosis al menos dos horas antes o después de tomar lamivudina/zidovudina.
- **fenitoína, para tratar la epilepsia**.
Informe a su médico si está tomando fenitoína. Su médico puede necesitar hacerle un seguimiento mientras esté tomando lamivudina/zidovudina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar lamivudina/zidovudina tanto para usted como para su bebé.

Lamivudina/zidovudina y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si ha estado tomando lamivudina/zidovudina durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron INTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Lactancia

Las mujeres que son VIH-positivo no deben dar el pecho, porque la infección por el VIH transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Una pequeña cantidad de los componentes de lamivudina/zidovudina también puede pasar a la leche materna.

Si está dando el pecho o pensando en lactancia materna:

Consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Lamivudina/zidovudina puede causarle mareos y tener otros efectos adversos que reduzcan su estado de alerta.

No conduzca ni maneje máquinas a no ser que se sienta bien.

3. Cómo tomar Lamivudina/Zidovudina Aurobindo

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.

Trague los comprimidos de lamivudina/zidovudina con un poco de agua. Lamivudina/zidovudina puede tomarse con o sin alimentos.

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

Mantenga un contacto regular con su médico

Lamivudina/zidovudina ayuda a controlar su estado. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Puede continuar desarrollando otras infecciones y enfermedades asociadas con la infección por VIH.

Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar lamivudina/zidovudina sin hablar primero con su médico.

Cuánto tomar

Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso

La dosis normal de lamivudina/zidovudina es de un comprimido dos veces al día.

Tome los comprimidos a intervalos regulares de tiempo, dejando pasar aproximadamente 12 horas entre cada comprimido.

Niños de entre 21 y 30 kg de peso

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

Niños de entre 14 y 21 kg de peso

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

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

Si toma más Lamivudina/Zidovudina Aurobindo 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 Aurobindo

Si olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto como se acuerde y luego continúe con su tratamiento habitual. 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 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 a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará 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. Si nota cualquier pérdida de grasa en sus piernas, brazos y cara informe a su médico. Cuando estos síntomas ocurren, se debe dejar de tomar lamivudina/zidovudina y cambiar el tratamiento frente al VIH.

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

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

Además de los efectos adversos listados a continuación para lamivudina/zidovudina, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento de combinación para el VIH.

Es importante que lea la información bajo el epígrafe “Otros posibles efectos adversos del tratamiento de combinación para el VIH”.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza.
- malestar (*náuseas*).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta a 1 de cada 10** personas:

- vómitos.
- diarrea.
- dolor de estómago.
- pérdida de apetito.
- sensación de mareo.
- cansancio, falta de energía.
- fiebre (temperatura elevada).
- sensación general de malestar.
- dificultad para conciliar el sueño (*insomnio*).
- dolores musculares y molestias.

- dolor de las articulaciones.
- tos.
- nariz irritada o con exceso de secreción nasal.
- erupción cutánea.
- pérdida de cabello (*alopecia*).

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

- recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blancos (*neutropenia* o *leucopenia*).
- aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado.
- aumento en la cantidad de bilirrubina en sangre (una sustancia producida en el hígado) que puede provocar un color amarillento de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta a 1 de cada 100** personas:

- dificultad para respirar.
- gases (*flatulencia*).
- picor.
- debilidad muscular.

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

- una disminución en el número de células implicadas en la coagulación de sangre (*trombocitopenia*) o en todas clases de glóbulos (*pancitopenia*).

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta a 1 de cada 1.000** personas:

- reacción alérgica grave que causa la hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar.
- alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso, inflamación (*hepatitis*).
- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre, *ver la siguiente sección "Otros posibles efectos adversos de la terapia de combinación para el VIH"*).
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*).
- dolor en el pecho, enfermedad del músculo cardíaco (*cardiomiopatía*).
- ataques (*convulsiones*).
- sensación de depresión o ansiedad, dificultad para concentrarse, somnolencia.
- indigestión, alteraciones del gusto.
- cambios en el color de las uñas, de la piel o de las mucosas dentro de la boca.
- sensación de gripe - escalofríos y sudoración.
- sensación de hormigueo en la piel (pinchazos).
- sensación de debilidad en las extremidades.
- rotura del tejido muscular.
- entumecimiento.
- micción frecuente.
- aumento del tamaño de los pechos en el hombre.

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

- aumento de una enzima llamada *amilasa*.
- fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar **hasta a 1 de cada 10.000** personas:

Un efecto adverso muy raro que puede aparecer en los análisis de sangre es:

- un fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos o blancos (*anemia aplásica*).

Si sufre efectos adversos

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

Otros posibles efectos adversos de la terapia de combinación para el VIH

Las terapias de combinación, como Lamivudina/Zidovudina Aurobindo, pueden causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento para el VIH.

Exacerbación de infecciones antiguas

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen sistemas inmunológicos débiles y más probabilidad de sufrir infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con que infecciones antiguas, que estaban ocultas, se re-agudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son debidos probablemente a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que les permite combatir 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 que va hacia el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, por favor, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si aprecia cualquier síntoma de infección mientras está tomando Lamivudina/Zidovudina Aurobindo: **Informe a su médico inmediatamente**. No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

Acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave

Algunas personas que toman lamivudina/zidovudina desarrollan un trastorno denominado 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, y si aparece, normalmente se desarrolla al cabo de unos pocos meses de tratamiento. Puede suponer un riesgo para la vida, al causar fallos de órganos internos.

La acidosis láctica es más probable que se desarrolle en personas que tienen alguna afección hepática o en personas obesas (sobrepeso importante), especialmente mujeres.

Los signos de la acidosis láctica incluyen:

- respiración dificultosa, rápida y profunda.
- somnolencia.
- entumecimiento o debilidad de las extremidades.
- malestar (*náuseas*), vómitos.
- dolor de estómago.

Durante su tratamiento, su médico controlará cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica. Si usted aprecia cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente o le preocupa algún otro síntoma:

Acuda a su médico tan pronto como le sea posible.

Puede tener problemas con sus huesos

Algunos pacientes que reciben terapia de combinación para el VIH pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- si han estado tomando tratamiento de combinación durante un largo periodo de tiempo.
- si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides.
- si beben alcohol.
- si su sistema inmunitario está muy debilitado.
- si tienen sobrepeso.

Los signos de la osteonecrosis incluyen:

- rigidez en las articulaciones.
- dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro).
- dificultad de movimiento.

Si aprecia cualquiera de estos síntomas:

Informe a su médico.

Otros efectos que pueden aparecer en los análisis de sangre

El tratamiento combinado frente al VIH también puede causar:

- aumento de los niveles de ácido láctico en sangre, que en raras ocasiones puede derivar en una 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: 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 Aurobindo

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, caja y blíster 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Lamivudina/Zidovudina Aurobindo

- Los principios activos son lamivudina y zidovudina. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de lamivudina y 300 mg de zidovudina.
- Los demás componentes son:
núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A), (procedente de almidón de patata), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400 y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, con una ranura profunda de rotura entre las inscripciones “J” y “59” en una cara y una ranura de rotura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Lamivudina/Zidovudina comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de PVC/PVdC-Aluminio y frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con cierre de PP. Cada tipo de envase contiene 60 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
c/ Hermosilla, 11 – 4º A
28001 Madrid
España
Teléfono: 91 661 16 53
Fax: 91 661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid

España
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

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

Francia	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg comprimé pelliculé sécable
Alemania	Lamivudin/Zidovudin Aurobindo 150 mg/300 mg Filmtabletten
Italia	Lamivudina e Zidovudina Aurobindo 150/300 mg compresse rivestite con film
Malta	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg film-coated tablets
Portugal	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo
Rumania	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo 150/300 mg comprimat filmate
España	Lamivudina/Zidovudina Aurobindo 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Lamivudine/Zidovudine Aurobindo 150/300 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Lamivudine/Zidovudine 150/300 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2016

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>).