

Prospecto: información para el usuario

Lamivudina/Zidovudina Accord 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina/Zidovudina Accord
3. Cómo tomar Lamivudina/Zidovudina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamivudina/Zidovudina Accord

Contenido del envase e información adicional

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

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

Lamivudina / zidovudina Accord 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 (INTI).

Lamivudina / zidovudina no cura completamente la infección por el VIH, reduce la carga viral del VIH en su cuerpo, y lo mantiene en un nivel bajo. También aumenta el recuento de células CD4 en la sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que son importantes para ayudar a su cuerpo a combatir infecciones.

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

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

No tome Lamivudina/Zidovudina Accord

- si es alérgico a lamivudina o zidovudina o a cualquiera 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).

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

Advertencias y precauciones

Algunas personas que toman Lamivudina / Zidovudina Accord u otros tratamientos de combinación para el VIH tienen mayor riesgo de padecer efectos secundarios graves. Tiene que ser consciente de los riesgos adicionales:

- si alguna vez ha tenido enfermedades de hígado, incluyendo hepatitis B o C (si tiene la infección por hepatitis B, no deje de tomar Lamivudina / Zidovudina Accord sin el consejo de su médico, ya que su hepatitis puede volver)
- si usted tiene enfermedad del riñón
- si usted padece un serio problema de sobrepeso (sobre todo si usted es una mujer)

Hable con su médico si padece cualquiera de estas situaciones. Su médico decidirá si los principios activos son adecuados para usted. Puede que necesite más exámenes, incluyendo análisis de sangre, mientras que usted está tomando su medicamento. Véase la sección 4 para más información.

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otras enfermedades, que pueden ser graves. Es necesario que conozca los signos y síntomas importantes a tener en cuenta mientras está tomando Lamivudina / Zidovudina.

Lea la información de "Otros posibles efectos adversos de la terapia de combinación para el VIH" en la sección 4 de este prospecto.

Aunque se esté tomando este medicamento todavía se puede transmitir el VIH, aunque el riesgo se reduce cuando se está tomando un tratamiento antirretroviral eficaz. Consulte con su médico sobre las precauciones necesarias para no infectar a otras personas.

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 evitar infectar a otras personas.

Otros medicamentos y Lamivudina / Zidovudina Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos, o si los ha tomado recientemente, incluso 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 usted comienza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando Lamivudina / Zidovudina Accord.

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

- otros medicamentos que contengan lamivudina, para tratar la infección por VIH o la hepatitis B
- emtricitabina, para el tratamiento de la infección por VIH
- estavudina para tratar la infección por VIH
- ribavirina, o inyecciones de ganciclovir para tratar infecciones virales
- las dosis altas de cotrimoxazol, un antibiótico
- cladribina, usada para el tratamiento de leucemia de las células pilosas.

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

Algunos medicamentos pueden hacer que sea más probable que padezca efectos secundarios, o que los efectos secundarios 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 la *Candida*
- pentamidina o atovacuona para el tratamiento de infecciones parasitarias como la *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (a menudo mencionada como NPC)
- 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 doxorubicina, para tratar el cáncer.

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

Algunos medicamentos interactúan con Lamivudina / Zidovudina Accord

Estos incluyen:

- Claritromicina, un antibiótico. Si usted está tomando claritromicina, tome su dosis por lo menos 2 horas antes o después de tomar Lamivudina / Zidovudina Accord.

Si usted está tomando claritromicina, tome su dosis por lo menos 2 horas antes o después de tomar Lamivudina / Zidovudina Accord.

- 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 Accord.

- Medicamentos (generalmente líquidos) que contienen sorbitol y otros alcoholes de azúcar (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 usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico para comentar los beneficios y riesgos de tomar Lamivudina / Zidovudina Accord para usted y para su hijo.

Lamivudina / Zidovudina Accord y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en el feto. Si ha estado tomando Lamivudina/Zidovudina Accord 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 NRTIs 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 positivas no deben dar el pecho, debido que la infección por VIH puede transmitirse al bebé por la leche materna.

Una pequeña cantidad de los componentes de Lamivudina/Zidovudina Accord también puede pasar a la leche materna.

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

Conducción y uso de máquinas

Lamivudina / Zidovudina Accord puede provocar mareos y tener otros efectos secundarios que hacen que usted esté menos alerta.

No conduzca ni maneje máquinas si no se siente bien.

3. Cómo tomar Lamivudina /Zidovudina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de lamivudina/zidovudina indicadas por su médico. Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

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. Tendrá que seguir tomándolo todos los días para impedir que su enfermedad empeore. Aún se pueden desarrollar otras infecciones y enfermedades asociadas a 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 de 30 kg o más

La dosis habitual 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 habitual de lamivudina/zidovudina es de medio comprimido (½) tomado por la mañana y un comprimido entero por la noche.

Niños que pesan entre 14 y 21 kg de peso

La dosis inicial habitual de lamivudina/zidovudina es de medio comprimido (½) tomado por la mañana y medio comprimido (½) tomado por la noche.

Para niños de menos de 14 kg de peso, lamivudina y zidovudina (ingredientes de Lamivudina Zidovudina Accord) deben tomarse de forma separada

El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Si toma más Lamivudina/Zidovudina Accord 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 Lamivudina/Zidovudina Accord

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.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento frente al 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 frente al VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

El tratamiento con Lamivudina/Zidovudina Accord 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 Accord 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. Al tratar una infección por VIH, no siempre es posible decir si alguna de las reacciones adversas que ocurren es causada por Lamivudina/Zidovudina Accord, 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.**

Así como los efectos secundarios mencionados a continuación para Lamivudina / Zidovudina Accord, se pueden desarrollar otras condiciones durante el tratamiento combinado para el VIH. Es importante leer la información más adelante en esta sección bajo "Otros posibles efectos adversos de la terapia de combinación para el VIH".

Efectos adversos muy frecuentes

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

- dolor de cabeza
- sentirse mareado (náuseas).

Efectos secundarios frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- estar mareado (vómitos)
- diarrea
- dolor de estómago
- pérdida del apetito
- sensación de mareo
- cansancio, falta de energía
- fiebre (altas temperaturas)
- sensación general de malestar
- dificultad para dormir (insomnio)
- dolor muscular e incomodidad
- dolor en las articulaciones
- tos
- irritación en la nariz o secreción nasal
- erupciones en la piel
- pérdida de pelo (alopecia).

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

- bajo recuento de glóbulos rojos (anemia) o bajo recuento de glóbulos blancos (neutropenia o leucopenia)
- 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.

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- dificultad respiratoria
- gases (flatulencia)
- picazón
- debilidad muscular

Un efecto secundario poco común que puede aparecer en una prueba de sangre es la siguiente:

- disminución en el número de células involucradas en la coagulación de la sangre (trombocitopenia) o en todo tipo de células sanguíneas (pancitopenia)

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- reacción alérgica grave que causa inflamación de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar
- trastornos del hígado, como ictericia, agrandamiento del hígado o hígado graso, inflamación (hepatitis)
- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre, vea 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 (miocardiopatía)
- ataques (convulsiones)
- sentirse deprimido o ansioso, no ser capaz de concentrarse, somnolencia
- indigestión, alteraciones del gusto
- cambios en el color de las uñas, de la piel o de la piel del interior de la boca
- estado gripal, escalofríos y sudoración
- sensación de hormigueo en la piel (agujas y alfileres)
- sensación de debilidad en las extremidades
- rotura del tejido muscular
- entumecimiento
- orinar con mayor frecuencia
- aumento del tamaño del pecho en pacientes varones.

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

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

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** personas:

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

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

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

La terapia de combinación como Lamivudina / Zidovudina Accord puede causar otras enfermedades que se desarrollan durante el tratamiento del VIH.

Antiguas infecciones que pueden resurgir

Las personas con infección por VIH avanzada (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 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 tiene algún síntoma de infección mientras está tomando Lamivudina / Zidovudina Accord: **Informe a su médico inmediatamente.** No tome otros medicamentos para la infección sin consultar con su médico.

La acidosis láctica es un efecto secundario poco frecuente pero grave

Algunas personas que toman Lamivudina / Zidovudina Accord, , desarrollan acidosis láctica junto con un agrandamiento del hígado.

La acidosis láctica es causada por una acumulación de ácido láctico en el organismo. Es raro, si 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:

- respiración profunda, rápida y difícil
- 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 usted tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente, o cualquier otro síntoma que le preocupe, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Puede tener problemas con los huesos

Algunas personas que toman terapia de combinación para el VIH desarrollan una enfermedad llamada osteonecrosis. Con esta condición, partes del tejido óseo mueren a causa de un pobre suministro de sangre al hueso. Las personas pueden ser más propensas a esta condición:

- si ha estado tomando la terapia de combinación 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 usted nota cualquiera de estos síntomas informe a su médico.

Otros efectos que pueden aparecer en los análisis de sangre

La terapia de combinación 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, farmacéutico o enfermero, 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 Conservación de Lamivudina /Zidovudina Accord

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

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Accord

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

Glicolato sódico de maíz (tipo A)

Estearato de magnesio (E-572)

Recubrimiento del comprimido:

Hipromelosa (E-464)

Dióxido de titanio (E-171)

Polisorbato 80

Macrogol

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamivudina / Zidovudina Accord está disponible en cajas conteniendo:

- blisters de 60, 120 ó 200 comprimidos
- frascos de 60 y 500 comprimidos.

Comprimidos de color blanco a casi blanco, con forma de cápsula, comprimidos biconvexos recubiertos con película, grabados con "I" en un lado y "115" en el otro lado.

La longitud del comprimido es de aproximadamente 17,5 mm y el ancho es de aproximadamente 8 mm.

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est 6ª planta

08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

K W 2 0 A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000

Malta

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

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

España: Lamivudina/Zidovudina Accord 150 mg / 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Lamivudina + Zidovudina Accord 150 mg + 300 mg comprimidos revestidos por película

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2020

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>