

PROSPECTO PARA PACIENTE

ZIDOVUDINA G.E.S. 300 mg cápsulas duras EFG

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 Zidovudina G.E.S. 300 mg cápsulas duras EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Zidovudina G.E.S. 300 mg cápsulas duras EFG.
3. Cómo tomar Zidovudina G.E.S. 300 mg cápsulas duras EFG.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zidovudina G.E.S. 300 mg cápsulas duras EFG.
6. Información adicional.

1. Qué es ZIDOVUDINA G.E.S. 300 mg CÁPSULAS DURAS EFG y para qué se utiliza

Zidovudina G.E.S. contiene zidovudina como principio activo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antirretrovirales. Disminuyen la progresión de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) que puede conducir al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), tanto en adultos como en niños.

La zidovudina se emplea en combinación con otros antirretrovirales, para tratamiento de adultos y niños infectados por el VIH.

La zidovudina se emplea en mujeres embarazadas VIH positivas para prevenir la transmisión del virus de la madre al niño.

2. ANTES DE TOMAR ZIDOVUDINA G.E.S. 300 mg CÁPSULAS DURAS EFG.

No tome Zidovudina G.E.S.

- si es usted alérgico (hipersensible) a la zidovudina o a cualquiera de los componentes de Zidovudina G.E.S.
- si usted padece anemia (se caracteriza por dificultades al respirar cuando se realiza ejercicio y palidez) o tiene un número bajo de las células de la sangre responsables de luchar contra las infecciones (riesgo de infección)
- Zidovudina G.E.S. no debe darse a niños recién nacidos con problemas en el hígado, incluyendo:
 - algunos casos de hiperbilirrubinemia (aumento en sangre de una sustancia llamada bilirrubina que puede hacer que la piel se vuelva amarilla).
 - otros problemas que causan niveles altos de enzimas del hígado en la sangre.

Tenga especial cuidado con Zidovudina G.E.S.

- si su médula ósea se encuentra comprometida ya que aumenta el riesgo de hemorragia, moratones o infecciones
- si tiene problemas de hígado o riñón
- si tiene algún signo físico de redistribución, acumulación o pérdida de grasa

Consulte a su médico si tiene un historial de enfermedad de hígado. Los pacientes con hepatitis B o C crónica, tratados con agentes antirretrovirales tienen un riesgo mayor de padecer efectos adversos en el hígado graves y potencialmente fatales y pueden requerir análisis de sangre para controlar la función del hígado.

Recuerde que el tratamiento con zidovudina no reduce el riesgo de contagio del VIH a otros mediante contacto sexual o transferencia de sangre. Deberá utilizar las precauciones adecuadas para impedir estos riesgos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Una interacción significa que los medicamentos usados al mismo tiempo pueden influenciar sus efectos terapéuticos y/o efectos adversos el uno en el otro. En el caso de Zidovudina G.E.S. pueden ocurrir interacciones con los siguientes medicamentos:

- Rifampicina (antibiótico utilizado para diversas infecciones serias) y estavudina (medicamento antirretroviral) pueden reducir la eficacia de zidovudina.
- Lamivudina (medicamento antirretroviral) y probenecid (usado para tratar la gota) aumentan la absorción de zidovudina.
- Las concentraciones sanguíneas de fenitoína (usado para tratar la epilepsia) pueden alterarse cuando se administra junto con zidovudina.
- Atovacuona (utilizada para tratar las infecciones de pulmón), ácido valpróico (utilizado para tratar convulsiones), fluconazol (utilizado especialmente para tratar infecciones por hongos) y metadona (utilizada para controlar el dolor crónico) aumentan las concentraciones en sangre de zidovudina.
- Pentamidina sistémica (utilizada para tratar infecciones del pulmón), dapsona (utilizada para tratar la lepra), pirimetamina (utilizada en el tratamiento de la malaria), cotrimoxazol (antibiótico), anfotericina (utilizada para tratar infecciones serias por hongos), flucitosina (utilizada para tratar ciertas infecciones por hongos), ganciclovir (utilizado para tratar infecciones causadas por virus) pueden aumentar el riesgo de efectos adversos de zidovudina.
- Fármacos contra el cáncer tales como interferón, vincristina, vinblastina y doxorubicina pueden aumentar el riesgo de efectos adversos de zidovudina.
- Claritromicina (medicamento contra las bacterias) reduce la absorción de zidovudina.

Debe señalarse que los anteriores medicamentos pueden conocerse por diferentes nombres, a menudo marcas comerciales. En este apartado, sólo se facilita el nombre del principio activo o grupo terapéutico del medicamento y no la marca comercial. Se deberá consultar siempre el nombre del principio activo y grupo terapéutico en el prospecto de cada medicamento que se esté utilizando.

Toma de Zidovudina G.E.S. con alimentos y bebidas:

Zidovudina G.E.S. puede ser tomada con o sin alimento.

Embarazo y lactancia:

Consultar el apartado 3 “Cómo tomar Zidovudina G.E.S. bajo “Dosis durante el embarazo y parto”.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar o utilizar ningún medicamento.

Comuníquese a su médico si usted está embarazada o intentando quedarse embarazada o si está amamantando.

Zidovudina puede tomarse por mujeres embarazadas VIH positivas (después de los primeros tres meses de embarazo) para reducir el riesgo de transmisión de VIH a sus hijos aún no nacidos. En caso de que se le haya recetado zidovudina antes de 14 semanas, su médico deberá haber sopesado los beneficios aguardados para usted frente a cualquier posible riesgo para su hijo.

La zidovudina deberá proporcionarse a la mujer hasta y durante el parto y suspenderse después del alumbramiento.

Nótese que aunque el uso de zidovudina durante el embarazo puede reducir el riesgo de que su hijo se contagie por el VIH, a veces puede fallar el tratamiento.

Lactancia:

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

Zidovudina pasa a la leche, por tanto se recomienda que las madres que tomen este medicamento no amamenten a sus hijos. La lactancia puede también aumentar el riesgo de que el virus VIH pase al niño.

Conducción y uso de máquinas:

No hay datos que sugieran que zidovudina afecte la capacidad de conducir o de manejar maquinaria. Se aconseja prudencia para conducir o manejar maquinaria hasta que usted sepa si el tratamiento le afecta.

3. Cómo TOMAR ZIDOVUDINA G.E.S. 300 mg CÁPSULAS DURAS EFG.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis en adultos:

La dosis diaria total habitual es de 500 mg a 600 mg, tomada en dosis más pequeñas dos a tres veces durante el día.

Dosis en niños:

3 meses a 12 años

La dosis recomendada es de 360 a 480 mg/m² por día divididos en 3 ó 4 dosis. La dosis máxima no debe ser mayor de 200 mg cada 6 horas.

Dosis durante el embarazo y parto:

No se recomienda tomar zidovudina antes de la semana 14 de embarazo. Su médico puede indicarle después de la semana 14, una dosis de 500 mg por día hasta el comienzo del parto.

Ajustes de dosis en pacientes con efectos adversos relacionados con la sangre:

Su médico le podrá recomendar un tratamiento alternativo en caso de tener concentraciones bajas de hemoglobina o un número bajo de glóbulos blancos en la sangre. En ausencia de tratamiento alternativo, su médico le podrá reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Dosis en pacientes de más de 65 años:

Se aconseja especial cuidado con este grupo de edad y un control adecuado de los pacientes antes y durante el uso de zidovudina.

Dosis en pacientes con problemas de riñón:

Su médico puede decidir utilizar una dosis más baja de 300 mg a 400 mg por día divididos en 3 ó 4 dosis, dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

Dosis en pacientes con una disminución de la función del hígado:

Su médico necesitará controlar los signos de intolerancia y ajustar la dosis y/o aumentar el intervalo de tiempo entre dosis.

Si toma más zidovudina de la que debiera:

Es poco probable que si toma accidentalmente mucha zidovudina tenga serios problemas. Sin embargo si usted ha tomado más zidovudina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20).

Si olvidó tomar zidovudina:

Es importante tomar la dosis diaria total recetada para conseguir el mejor resultado posible. En caso de olvidar tomar una dosis de su medicamento tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con zidovudina:

Debido a que este medicamento controla pero no cura su enfermedad, necesita tomarlo continuamente. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, zidovudina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes tratados)

- dolor de cabeza
- sensación de malestar (náuseas)

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados)

- anemia lo que puede causar debilidad y jadeos.
- recuento bajo de las células responsables de luchar contra las infecciones, lo que le puede poner en riesgo de tener alguna infección.
- mareos
- malestar (vómitos).
- dolor de estómago y diarrea.
- trastornos del hígado como por ejemplo ictericia.
- dolor de los músculos.
- cansancio, sensación de no sentirse bien.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados)

- reducción de las plaquetas de la sangre lo que aumenta el riesgo de hemorragia o moratones
- dificultad para respirar.
- aire retenido en el estómago (flato)
- erupción y picores

- dolor o debilidad en los músculos
- debilidad, fiebre y dolor generalizado

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados)

- fallo en la producción de glóbulos rojos, lo que puede causar cansancio o respiración insuficiente
- pérdida de apetito y aumento del nivel de ácido láctico en el cuerpo, lo que puede causar deshidratación y coma
- ansiedad y depresión
- dificultad para dormir (insomnio)
- sensación de alfileres y agujas, somnolencia, incapacidad de concentrarse y ataques
- enfermedad de los músculos del corazón (cardiomiopatía). Los síntomas de esto pueden incluir jadeo, hinchazón de los tobillos o fluido en los pulmones
- tos
- cambios en el color de la piel dentro de la boca
- alteración del gusto
- indigestión
- inflamación del páncreas
- trastornos del hígado tales como aumento del tamaño del mismo e hígado graso
- cambios en el color de la piel y de las uñas
- erupciones (enrojecimiento, inflamación o picor)
- sudoración
- aumento de las ganas de orinar
- aumento de los pechos en los varones
- dolor en el pecho
- sensación como “de gripe”
- escalofríos

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados)

- reducción grave en las células de la sangre, lo que puede causar debilidad, moratones o favorecer las infecciones.

Otros posibles efectos adversos de la terapia combinada para el VIH:

Infecciones antiguas que pueden rebrotar:

Las personas con infección VIH avanzada (SIDA) tienen el sistema inmune debilitado y son más vulnerables en el desarrollo de infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando estas personas empiezan el tratamiento, se pueden encontrar que infecciones antiguas ocultas pueden rebrotar, causando signos y síntomas de inflamación. Esos síntomas son causados probablemente por el sistema inmune del organismo que se está volviendo más fuerte de manera que el organismo empieza a luchar contra estas infecciones.

En caso de que desarrollara algún síntoma de infección mientras está tomando Zidovudina G.E.S. Avise a su médico inmediatamente. No tome ninguna medicina para tratar la infección sin consultar a su médico previamente.

Cambios en el aspecto corporal:

Las personas en tratamiento con terapia combinada para el VIH pueden encontrarse con cambios en el aspecto corporal, debido a cambios en la distribución de grasa:

- se puede perder grasa de piernas, brazos o cara
- puede acumularse grasa adicional alrededor de la tripa (abdomen) o en los pechos u órganos internos
- pueden aparecer bultos de grasa (llamados a veces joroba de búfalo) sobre la parte posterior del cuello

No se conoce todavía cual es la causa de estos cambios o si tienen algún efecto a largo plazo sobre la salud. Si notara cambios en la forma del cuerpo:

Avise a su médico.

Acidosis láctica, un efecto adverso raro pero grave:

Algunas personas en tratamiento con Zidovudina G.E.S., u otros medicamentos similares pueden desarrollar un estado conocido como acidosis láctica junto con un aumento del tamaño del hígado. La acidosis láctica es causada por un aumento en la producción de ácido láctico en el organismo. Es rara. Si sucede, se desarrolla generalmente a los pocos meses de tratamiento. Puede poner en riesgo la vida al causar fallo de los órganos internos.

La acidosis láctica se desarrolla más fácilmente en personas que tienen alguna enfermedad en el hígado o en obesos (con mucho sobrepeso), especialmente mujeres.

Los signos de acidosis láctica incluyen:

- respiración profunda, rápida, difícil
- somnolencia
- entumecimiento o debilidad en los miembros
- sensación de malestar (nauseas), malestar (vómitos)
- dolor de estómago

El médico controlará durante el tratamiento los signos de acidosis láctica. Si apareciera alguno de los síntomas anteriormente mencionados o cualquier otro síntoma que pudiera preocuparle:

Avise a su médico lo antes posible.

Problemas con los huesos:

Algunas personas en tratamiento con terapia combinada para el VIH pueden desarrollar un estado conocido como osteonecrosis. En este estado, parte del tejido de los huesos muere debido a un suministro reducido de sangre al hueso.

Existe más riesgo de desarrollar este estado en aquellas personas que:

- han estado en tratamiento con terapia combinada durante largo tiempo
- están tomando medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticosteroides
- beben alcohol
- su sistema inmunitario está muy débil
- tienen sobre peso

Los síntomas de osteonecrosis incluyen:

- agarrotamiento de las articulaciones
- dolores (especialmente en cadera, rodilla u hombro)
- dificultad para moverse

En caso de observar alguno de estos síntomas:

Avise a su médico.

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 ZIDOVUDINA G.E.S. 300 mg CÁPSULAS DURAS EFG

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

No utilice Zidovudina G.E.S. después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar los blister en el embalaje exterior.

No utilice Zidovudina G.E.S. si observa signos visibles de deterioro.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Zidovudina G.E.S. 300 mg cápsulas duras EFG

- La sustancia activa es zidovudina. Cada cápsula dura contiene 250 mg de zidovudina.
- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón de sodio (tipo A), estearato de magnesio.

Cuerpo y tapa de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), laurilsulfato de sodio

Tinta de impresión: shellac, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, solución de amoníaco concentrada, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras.

Zidovudina G.E.S. 300 mg cápsulas duras EFG son cápsulas de gelatina duras.

Zidovudina G.E.S. 300 mg cápsulas duras EFG se presenta en envases tipo blíster con 60 (6x10) cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización

G.E.S. Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.
Cólquide, 6 Portal 2, 1º-Ofic.F
28230 Las Rozas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road
South Ruislip, Middlesex HA4 6QD
Reino Unido
Teléfono: 00 44 20 8845 8811
Fax: 00 44 20 8845 8795

Este prospecto ha sido aprobado Abril 2009