

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Lamivudina Aurovitas y para qué se utiliza

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

El principio activo de Lamivudina Aurovitas es lamivudina. Lamivudina es un tipo de medicamento conocido como un antirretroviral. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTIs)*.

Lamivudina 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 de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina Aurovitas

No tome Lamivudina Aurovitas

- si es **alérgico** a lamivudina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico si piensa que esto le afecta.

Advertencias y precauciones

Algunas personas que toman lamivudina u otros tratamientos combinados para la infección por el 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 sin el consejo de su médico, ya que puede volver a sufrir hepatitis).
- si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer).
- **si usted o su hijo tiene una enfermedad renal**, su dosis puede ser modificada.

Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo 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 esté tomando lamivudina.

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

Proteja a otras personas

La infección por el VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la enfermedad 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.

Otros medicamentos y Lamivudina Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a usar un nuevo medicamento mientras está tomando lamivudina.

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con lamivudina:

- medicamentos (generalmente líquidos) que contengan sorbitol y otros polialcoholes (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol), si se toman con regularidad.
- otros medicamentos que contengan lamivudina (usados para tratar la **infección por el VIH** o la **infección por el virus de la hepatitis B**).
- emtricitabina (usado para tratar la **infección por VIH**).
- 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.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, si se queda embarazada, o si está planeando quedarse embarazada hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar lamivudina, tanto para usted como para su bebé.

Lamivudina y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si ha estado tomando lamivudina 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 infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque la infección por el VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna.

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

Si está dando el pecho, o tiene dudas sobre la lactancia:

Consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que lamivudina afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Lamivudina Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lamivudina Aurovitas

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 enteros con un poco de agua. Lamivudina 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, y tomar toda la dosis inmediatamente.

Mantenga un contacto regular con su médico

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

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

Cuánto tomar

Adultos, adolescentes y niños de al menos 25 kg de peso:

La dosis recomendada de lamivudina es de 300 mg al día.

Para el tratamiento de niños mayores de tres meses con un peso inferior a 25 kg también hay disponibles comprimidos de 150 mg de lamivudina.

También puede haber disponible una solución oral para el tratamiento de niños mayores de tres meses y para pacientes que no pueden tomar comprimidos o que necesiten una dosis menor.

Si tiene un problema renal, su dosis puede ser modificada.

Consulte a su médico si esto le afecta.

Si toma más Lamivudina Aurovitas del que debe

Si toma más lamivudina de la que debe, comuníquese a su médico o farmacéutico, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano para más información. Si es posible, enséñeles el envase de Lamivudina Aurovitas.

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 Aurovitas

Si olvida tomar una dosis, tómela 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 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.

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 o de otros medicamentos que esté tomando, o si 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, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento de combinación frente al VIH.

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

Efectos adversos frecuentes

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

- dolor de cabeza.
- malestar (*náuseas*).
- vómitos.
- diarrea.
- dolor de estómago.

- cansancio, falta de energía.
- fiebre (temperatura elevada).
- sensación general de malestar.
- dolores y molestias musculares.
- dolor de las articulaciones.
- dificultad para conciliar el sueño (*insomnio*).
- tos.
- nariz irritada o con exceso de secreción nasal.
- erupción cutánea.
- pérdida de cabello (*alopecia*).

Efectos adversos poco frecuentes

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

Los efectos adversos 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*).
- recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blancos (*neutropenia*).
- aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado.

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.
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*).
- rotura del tejido muscular.
- alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso, inflamación (*hepatitis*).

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

- aumento de una enzima llamada amilasa.

Efectos adversos muy raros

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

- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre).
- hormigueo o entumecimiento de los brazos, piernas, manos o pies.

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

- fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos de la terapia de combinación frente al VIH

Los tratamientos combinados que incluyen Lamivudina Aurovitas, pueden provocar 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 reagudizan,

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 aparecer 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 como debilidad muscular, debilidad en las manos y en los pies que asciende hacia el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si aprecia cualquier síntoma de infección mientras está tomando lamivudina:

Informe a su médico inmediatamente. No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

Puede tener problemas con sus huesos

Algunos pacientes que reciben un tratamiento combinado frente al 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 un tratamiento combinado 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 u hombro).
- dificultad de movimiento.

Si nota cualquiera de estos síntomas:

Informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Aurovitas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

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 Aurovitas

- El principio activo es lamivudina. Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de lamivudina.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), estearato de magnesio (E572).
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), macrogol 400, dióxido de titanio (E171), polisorbato 80 (E433) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color gris, con forma de rombo, grabados con “Z26” por una cara y lisos por la otra cara.

Lamivudina Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD).

Tamaños de envase:

Blíster: 1, 14, 30, 60, 120 y 500 comprimidos.

Frascos: 30 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

o

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Alemania	Lamivudin Aurobindo 300 mg Filmtabletten
España	Lamivudina Aurovitas 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Lamivudine Arrow 300 mg comprimé pelliculé sécable
Italia	Lamivudina Aurobindo 300 mg compresse rivestite con film
Países Bajos	Lamivudine Aurobindo 300 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Lamivudina Aurobindo 300 mg
Reino Unido	Lamivudine 300 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (www.aemps.gob.es).