

Lamivudina/tenofovir disoproxilo Cipla 300 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Lamivudina/Tenofovir disoproxilo Cipla y para qué se utiliza

Lamivudina/Tenofovir disoproxilo comprimidos contiene dos principios activos lamivudina y tenofovir disoproxilo. Estos principios activos son medicamentos *antirretrovirales* o antivirales que se utilizan para el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana). Lamivudina es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos. Tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótidos. Ambas sustancias interfieren con las enzimas usadas por el VIH para hacer copias de sí mismo, y de este modo, impidiendo la replicación del virus.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos mayores de 18 años.

Los medicamentos utilizados para la infección por VIH se conocen como antirretrovirales.

Para prevenir que el virus se haga resistente, este medicamento debe administrarse siempre como parte de un tratamiento de combinación antirretroviral cuando se trate el VIH.

Este medicamento no cura la infección por VIH. Mientras esté tomando los comprimidos de Lamivudina/Tenofovir disoproxilo puede todavía desarrollar infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH. También puede contagiarle el VIH a otros, por lo que es importante que tome precauciones para evitar la infección a otras personas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamivudina/tenofovir disoproxilo Cipla

No tome Lamivudina/Tenofovir disoproxilo comprimidos

- si es alérgico (hipersensible) a lamivudina, a tenofovir disoproxilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Lamivudina/Tenofovir disoproxilo comprimidos

- **Tenga cuidado de no infectar a otras personas**
Usted puede todavía infectar de VIH mientras esté en tratamiento con este medicamento, aunque el riesgo sea menor por el tratamiento antirretroviral. Hable con su médico sobre las precauciones que debe tomar para evitar contagiar a otra persona. Debe tomar precauciones para evitar esto.
- **Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna enfermedad de los riñones o si los análisis han detectado algún problema renal.** Este medicamento no debe administrarse a adolescentes con problemas de riñón. Antes de empezar el tratamiento, su médico puede solicitar unos análisis de sangre durante el tratamiento para evaluar cómo funcionan sus riñones. Si usted es un adulto, su médico puede aconsejarle tomar los comprimidos menos frecuentemente. No reduzca la dosis a menos que su médico se lo indique.

Los comprimidos de Lamivudina/Tenofovir disoproxilo no se toman habitualmente con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones (ver *Toma de otros medicamentos con Lamivudina/tenofovir comprimidos*). Si esto es inevitable, su doctor monitorizará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

- **Problemas en los huesos.** Algunos pacientes adultos con VIH que toman tratamiento de combinación antirretroviral pueden desarrollar una enfermedad en los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo causada por una pérdida de suministro de sangre al hueso). La duración del tratamiento de combinación antirretroviral, uso de corticosteroides, consumo de alcohol, inmunosupresión grave, alto índice de masa corporal, entre otros, pueden ser algunos de los factores de riesgo para desarrollar la enfermedad. Los signos de osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolores y molestias (especialmente en la cadera, la rodilla y el hombro) y dificultad para moverse. Si nota alguno de estos síntomas, informe a su médico.

También pueden producirse problemas de huesos (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y en algunos casos causando fracturas debido al daño en las células tubulares del riñón (ver sección 4, *posibles efectos secundarios*). Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.

Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes recibieron tratamiento para el VIH con tenofovir disoproxilo en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.

En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis corren un mayor riesgo de sufrir fracturas.

- **Consulte a su médico si tiene antecedentes de enfermedad en el hígado, incluyendo hepatitis.** Los pacientes con enfermedad del hígado, incluyendo hepatitis crónica B o C, que tomen antirretrovirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones graves en el hígado y potencialmente mortales. Si tiene una infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor tratamiento para usted. Si tiene antecedentes de enfermedad del hígado o infección por hepatitis B crónica su médico le hará análisis de sangre para monitorizar el funcionamiento de su hígado.
- **Esté atento con las infecciones.** Si padece una infección avanzada por VIH (SIDA), y tiene una infección, puede desarrollar síntomas de la infección e inflamación, o empeoramiento de los síntomas de una infección existente una vez que se empieza el tratamiento con este medicamento. Estos síntomas pueden indicar que su cuerpo ha mejorado y que el sistema inmunitario está luchando contra esa infección. Busque los signos de inflamación o infección tras empezar el tratamiento con este medicamento. Si nota signos de inflamación o una infección, **dígasele a su médico a la primera ocasión.**

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer tras el comienzo del tratamiento con medicamentos para el VIH, alteraciones autoinmunes, (una alteración que aparece cuando el sistema inmunitario ataca al tejido corporal sano). Las alteraciones autoinmunes pueden aparecer muchos meses después de comenzar el tratamiento. Si nota cualquier síntoma de una infección u otros síntomas como debilidad muscular, debilidad que comienza por las manos y pies y que se extiende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para buscar el tratamiento necesario.

- **Consulte a su médico o farmacéutico si usted es mayor de 65 años.** Este medicamento no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si usted es mayor de esta edad y le han recetado este medicamento, su médico le controlará cuidadosamente.
- Si usted padece excesivo **sobrepeso** (especialmente si usted es mujer)

Proteja otras personas

La infección por VIH se contagia por contacto sexual con alguien que tenga la infección, o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo por compartir agujas de inyección). También puede contagiarse a alguien incluso cuando esté tomando este medicamento, aunque el riesgo disminuye por el tratamiento antirretroviral. Hable con su médico sobre las precauciones que se necesitan para evitar infectar a otras personas.

Niños y adolescentes

Los comprimidos de Lamivudina/Tenofovir disoproxilato no son para uso en niños ni adolescentes de menos de 18 años de edad. Consulte a su médico o farmacéutico para que le aconseje antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos con Lamivudina/Tenofovir disoproxilato comprimidos

- **Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento**, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta
- **No deje de tomar ninguna medicación para el VIH** que su médico le haya recetado cuando empiece a tomar este medicamento si tiene infección por virus de la hepatitis B y por VIH .
- **No tome este medicamento si** ya está tomando otros medicamentos que tengan tenofovir disoproxilato, tenofovir alafenamida o lamivudina (que se usan para tratar la **infección por VIH** o la infección por **hepatitis B**). No tome este medicamento junto a otros medicamentos que contengan adefovir dipivoxilato (un medicamento que se usa para tratar la hepatitis B crónica).
- **Es muy importante que diga a su médico si está tomando otras medicinas que puedan dañar sus riñones.**

Estas son:

- aminoglicosidos, pentamidina o vancomicina (para infecciones bacterianas),
- anfotericina B (para infecciones por hongos),
- foscarnet, ganciclovir, o cidofovir (para infecciones por virus),
- interleukina-2 (para tratar el cáncer),
- adefovir dipivoxilato (para el virus de la hepatitis B),
- tacrolimus (para la supresión del sistema inmunitario),
- fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINESs, para aliviar el dolor muscular u óseo).
- **Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por VIH):** La toma de este medicamento junto a otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentar los niveles de didanosina en la sangre y puede reducir el número de células CD4 en su sangre. En raras ocasiones, cuando se toman a la vez medicamentos que contienen tenofovir disoproxilato y didanosina, se ha informado de inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre), que en algunas ocasiones, produjo la muerte. Su médico considerará cuidadosamente si tratarle con combinaciones de tenofovir y didanosina.
- emtricitabina (utilizada para la **infección por VIH**)

- altas dosis de **cotrimoxazol**, un antibiótico.
- cladribina (para la leucemia de células pilosas).
- También es importante que diga a su médico si está tomando ledipasvir/sofosbuvir o sofosbuvir/velpatasvir para tratar la infección por hepatitis C.

Toma de Lamivudina/Tenofovir disoproxilo comprimidos con alimentos

Tome este medicamento con comida (por ejemplo, durante una comida o tentempié).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, si se queda embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada, o si está planeando quedarse embarazada hable con su médico para que le aconseje sobre los riesgos y beneficios de tomar este medicamento tanto para usted como para su bebé.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo, a menos que se haya tratado específicamente con su médico.

- Este medicamento y los medicamentos similares pueden producir efectos secundarios en los niños no nacidos. Si usted se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, su bebé recibirá chequeos adicionales (incluyendo análisis de sangre) para comprobar que se está desarrollando normalmente.
- **Si se queda embarazada**, o si está planeando quedarse embarazada, pregunte a su médico sobre los riesgos y beneficios para usted y para su hijo del tratamiento antiretroviral.
- **Si ha tomado este medicamento** durante su embarazo, su médico puede pedir regularmente análisis de sangre y otras pruebas diagnósticas para monitorizar el desarrollo de su hijo. En niños cuyas madres tomaron durante el embarazo medicamentos como estos (inhibidores de la transcriptasa inversa nucleótidos/nucleósidos), el beneficio de la protección contra el virus sobrepasó el riesgo de los efectos secundarios.
- **No de el pecho a su hijo durante el tratamiento con este medicamento.** Esto es porque el principio activo pasa a la leche materna.
- Si usted es una madre con VIH, no de el pecho, para evitar pasar el virus a su bebé en la leche materna.

Conducción y uso de maquinaria

Los comprimidos de Lamivudina/Tenofovir disoproxilo pueden producir mareos. Si se mareo durante el tratamiento con este medicamento, **no conduzca ni en coche ni una bicicleta** y no use herramientas ni maquinaria.

Los comprimidos de lamivudina/Tenofovir disoproxilo contienen sodio

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

3. Cómo tomar Lamivudina/tenofovir disoproxilo Cipla

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. Tome siempre la dosis recomendada por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento es totalmente efectivo y para reducir el riesgo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis a menos que su médico se lo diga.

La dosis recomendada es:

Adultos: 1 comprimido al día con alimentos (por ejemplo una comida o un tentempié).

Si usted es adulto y tiene problemas de riñón, su médico puede recomendarle tomar este medicamento menos frecuentemente.

Uso en niños y adolescentes

Los comprimidos de Lamivudina/Tenofovir disoproxilo no son adecuados para su uso en niños y adolescentes de menos de 18 años.

Si toma más Lamivudina/Tenofovir disoproxilo comprimidos del que debe

Si accidentalmente toma más medicamento del que debe, puede tener más riesgo o experimentar más efectos adversos de este medicamento (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). 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 olvida tomar Lamivudina/tenofovir disoproxilo comprimidos

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Luego continúe con su tratamiento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Durante el tratamiento contra el VIH puede haber un incremento de peso y de niveles de lípidos en la sangre y de glucosa. Esto se relaciona parcialmente a la recuperación de la salud y del estilo de vida y en el caso de los lípidos de la sangre, en algunos casos está relacionado con los mismos medicamentos. Su médico analizará estos cambios.

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Contacte con su médico inmediatamente si experimenta algunos de los siguientes:

Lamivudina

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar,
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*),
- **Muy raros (pueden afectar hasta una de cada 1.000 pacientes)**
Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre)

Tenofovir disoproxilo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 2 de cada 100 pacientes)

- **Dolor de tripa** (abdomen) causado por una inflamación del páncreas.
- Daños en los riñones, producido por un daño a las células tubulares renales

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- inflamación del riñón, **eliminación de mucha orina y sensación de sed**

- **cambios en la orina y dolor de espalda**, producidos por problemas en los riñones, incluyendo el fallo renal.
- Ablandamiento de los huesos (con **dolor de huesos** y que en algunos casos pueden producir fracturas, que pueden ser causados en algunos casos por el daño en las células tubulares del riñón)
- **Hígado graso**
- **Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) es grave y puede ser mortal.** Los siguientes efectos secundarios pueden ser signos de la acidosis láctica:
 - Respiración profunda y rápida
 - somnolencia
 - malestar (náuseas), vómitos y dolor de estómagoSi cree que puede tener **acidosis láctica, contacte con su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos

Lamivudina

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza
- náuseas
- malestar (vómitos)
- diarrea
- dolor de estómago
- cansancio, falta de energía
- fiebre (alta temperatura)
- sensación general de malestar
- dolor muscular y malestar
- dolor de las articulaciones
- dificultad para dormir (insomnio)
- tos
- nariz irritada o con exceso de secreción nasal
- erupción cutánea
- pérdida de pelo (alopecia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Los efectos secundarios 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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

Un efecto secundario raro que puede mostrarse en los análisis de sangre es:

- aumento de una enzima llamada amilasa.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- hormigueo o entumecimiento de los brazos, piernas, manos o pies,

Un efecto secundario muy raro que puede mostrarse en los análisis de sangre es: un fallo en la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (aplasia pura de glóbulos rojos).

Tenofovir disoproxilo

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

- diarrea, malestar (vómitos), náuseas, mareos, erupción, sensación de debilidad

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución de fosfato en la sangre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza, dolor de estómago, sensación de cansancio, sensación de hinchazón, flatulencia

Los análisis pueden mostrar:

- problemas en el hígado

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes)

- rotura de músculos, dolor de músculos, o debilidad

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución del potasio en la sangre
- aumento de la creatinina en la sangre
- problemas en el páncreas

La ruptura del músculo, debilitamiento del hueso (con dolor de huesos y que en algunas ocasiones pueden producir fracturas), el dolor muscular, la debilidad muscular, y la disminución en el potasio en la sangre pueden producirse por el daño a las células tubulares del riñón.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- dolor de tripa (abdomen) producido por la inflamación del hígado
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta


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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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/tenofovir Cipla

- 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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Blister: Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
- Frascos de HDPE: Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Mantener en el frasco original para proteger de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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/Tenofovir disoproxilo Cipla comprimidos

- Los principios activos son lamivudina y tenofovir. Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de lamivudina y 300 mg de tenofovir disoproxilo fumarato, equivalente a 245 mg tenofovir disoproxilo.
- Los otros ingredientes son:
 - *Núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), almidón de maíz pregelatinizado Ph.Eur (almidón de maíz 1500), estearato de manesio (E572)
 - *Recubrimiento del comprimido*: hipromellosa 6cps (E464), Opadry II blanco 85G18490, que contiene alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E1203), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol 4000 (E1521), lecitina (de soja) (E322).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Lamivudina/Tenofovir disoproxilo son de color blanco o blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos, marcados con “LT” en una cara y lisos por la otra. La longitud es de 18.1 mm ± 0,2 mm y el grosor es de 8,6 mm ± 0,2 mm.

Los comprimidos de Lamivudina/Tenofovir disoproxilo se presentan en frascos o blisters que contienen 30 comprimidos y 10 comprimidos.

Frascos de HDPE que contienen 30 comprimidos compuestos por un envase blanco de 50 cc con una tapon de PP de 38 mm a prueba de niños y una bolsa de silica gel de 1 g y envases agrupados de 3 frascos de 30 comprimidos.

Cajas con envases tipo blister de 10 comprimidos de lámina de 3 ply Alu-Alu y lámina de aluminio y cajas de 30 comprimidos y envase agrupado de 3 cajas de 30 comprimidos.

Puede que no estén comercializados algunos tamaños de envase.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la UE con los siguientes nombres:

Reino Unido	Lamivudine/Tenofovir disoproxil 300 mg/245 mg film-coated tablets
Alemania	Lamivudin/Tenofovir <i>disoproxil</i> Cipla 300/245 mg <i>Filmtabletten</i>
Rumanía	Lamivudină/Tenofovir disoproxil Cipla 300 mg/245 mg comprimat filmat
España	Lamivudina/Tenofovir disoproxilo Cipla 300 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19, 2018 Amberes
Bélgica

Responsable de la fabricación:

CIPLA (EU) Limited
Bourne Business Park Addlestone,
KT15 2LE
Reino Unido

ó

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60,
Box-19, 2018 Amberes,
Bélgica

ó

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.,
Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility),
República Checa

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

CIPLA Europe NV sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133 Edif. Britannia, 28003-Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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/>