

TITLE - LAMIVUDINE + ZIDOVUDINE + NEVIRAPINE /LAZID-N MEDICATION PATIENT INFORMATION IN PORTUGUESE

Source : Stanford University

DUOVIR N*

(Lamivudina/Zidovudina/Nevirapina 150/ 300/200 mg)
comprimidos revestidos por película, (Cipla Ltd.), HA365

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, profissional de saúde ou farmacêutico.
- Esse remédio foi receitado para você. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que seus sintomas sejam os mesmos que os seus.

Neste folheto:

1. O que é DUOVIR N e para que é utilizado
2. Antes de tomar DUOVIR N
3. Como tomar DUOVIR N
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar DUOVIR N
6. Outras informações

1. O QUE É DUOVIR N E PARA QUE É UTILIZADO

DUOVIR N contém lamivudina, zidovudina e nevirapina. Estes medicamentos são medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, pertencentes aos dois grupos seguintes: análogos de nucleósidos (NRTIs, lamivudina e zidovudina) e inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTIs, nevirapina). Estes são usados para tratar a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).

DUOVIR N é usado como terapia antirretroviral combinada para o tratamento da infecção pelo HIV. Os três medicamentos contidos no DUOVIR N podem ser usados separadamente com outros medicamentos para o tratamento combinado da infecção pelo HIV ou podem ser usados em conjunto. A dose de cada ingrediente ativo do DUOVIR N é a mesma recomendada para os medicamentos quando usados separadamente. O tratamento com DUOVIR N só será instituído pelo seu médico ou prestador de cuidados de saúde, quando tiver demonstrado estabilidade nos três compostos individuais. DUOVIR N reduz a quantidade de HIV em seu corpo e a mantém em um nível baixo. Também aumenta a contagem de células CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos que desempenham um papel importante na manutenção de um sistema imunológico saudável para ajudar a combater infecções. A resposta ao tratamento com DUOVIR N varia entre os pacientes.

DUOVIR N pode melhorar sua condição, mas não é uma cura para sua infecção pelo HIV. A infecção pelo HIV é uma doença transmitida por contato com sangue ou contato sexual com um indivíduo infectado. O tratamento com DUOVIR N não demonstrou eliminar o risco de transmissão da infecção pelo HIV a outras pessoas por contato sexual ou por transferência de sangue. Portanto, você deve continuar a tomar as devidas precauções para evitar transmitir o vírus a outras pessoas.

2. ANTES DE TOMAR DUOVIR N

Não tome DUOVIR N:

- se tem hipersensibilidade (alergia) à lamivudina, zidovudina, nevirapina ou a qualquer outro componente de DUOVIR N (ver secção 6, Qual a composição de DUOVIR N),
- se tem contagem de glóbulos vermelhos muito baixa (anemia grave) ou contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia).
- se tem doença hepática permanente ou alterações acentuadas na função hepática,

* Os nomes comerciais não são pré-qualificados pela OMS. Isso está sob responsabilidade da DRA local. Ao longo deste WHOPAR, o nome proprietário é fornecido apenas como exemplo.

- se já teve inflamação do fígado, erupção cutânea grave ou lesão do fígado durante o tratamento com produtos contendo nevirapina.
- Os pacientes que tomam DUOVIR N não devem tomar produtos que contenham rifampicina ou erva de São João (*Hypericum perforatum*), pois isso pode impedir que o DUOVIR N funcione corretamente.

Tome especial cuidado com DUOVIR N:

Antes de usar DUOVIR N, você deve informar ao seu médico ou profissional de saúde:

- se já teve ou ainda tem uma doença do fígado (como hepatite), se sofre ou já sofreu de doença renal.

É importante que seu médico ou profissional de saúde conheça todos os seus sintomas, mesmo quando você achar que eles não estão relacionados à infecção pelo HIV. O seu médico ou profissional de saúde pode decidir prescrever lamivudina, zidovudina e/ou nevirapina como medicamentos separados em vez de DUOVIR N.

Doença hepática

Durante as primeiras 10 a 12 semanas de tratamento com DUOVIR N, o seu médico irá monitorizá-lo de perto quanto à ocorrência de reações cutâneas graves e potencialmente fatais e lesões hepáticas graves.

Uma vez que DUOVIR N pode causar alterações na função hepática, o seu médico irá monitorizar a função do seu fígado através de análises ao sangue antes e em intervalos regulares durante o tratamento com DUOVIR N. Os doentes com hepatite B ou C crónica e tratados com agentes antirretrovirais apresentam um risco aumentado de eventos adversos hepáticos graves e potencialmente fatais e podem exigir exames de sangue adicionais para controle da função hepática.

Você está em maior risco de dano hepático grave e potencialmente fatal:

- se já tiver testes de função hepática elevados,
- se tiver coinfeção por hepatite B ou C,
- se você é do sexo feminino.

Se algum desses fatores de risco se aplicar a você, seu médico irá acompanhá-lo mais de perto.

- se tiver contagens de células CD4 mais elevadas no início do tratamento com qualquer medicamento contendo nevirapina.

A terapia com qualquer produto contendo nevirapina não deve ser iniciada em mulheres com contagem de células CD4 superior a 250 células/mm³ ou em homens com contagens de células CD4 superiores a 400 células/mm³, a menos que o benefício supere o risco.

Se desenvolver sintomas clínicos sugestivos de lesão hepática, tais como perda de apetite, náuseas, icterícia (amarelecimento da pele e do branco dos olhos), urina escura, fezes descoloridas, dor e sensibilidade na parte superior direita do abdómen, deve interromper a toma DUOVIR N e deve contactar o seu médico imediatamente.

Se você tiver uma infecção crónica por hepatite B, não deve interromper o tratamento sem instruções do seu médico ou profissional de saúde, pois pode ter uma recorrência da hepatite. Essa recorrência pode ser mais grave se você tiver doença hepática grave.

Doenças sanguíneas

Uma vez que a contagem baixa de glóbulos vermelhos (anemia), bem como a contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia/ leucopenia) podem ocorrer devido ao tratamento com DUOVIR N, serão organizados exames de sangue regulares para verificar se há algum problema.

Reações cutâneas

DUOVIR N pode causar reações cutâneas e reações alérgicas que, na pior das hipóteses, podem ser graves e potencialmente fatais. Fatalidades foram relatadas. Essas reações podem aparecer na forma de erupção cutânea acompanhada de outros efeitos colaterais, como febre, bolhas, feridas na boca, inflamação ocular, inchaço facial, inchaço geral, dores musculares ou articulares, redução dos glóbulos brancos (granulocitopenia), sensação geral de doença ou problemas graves de fígado ou rins. Se tiver uma erupção cutânea grave ou qualquer erupção cutânea associada a outros efeitos secundários de uma reação de hipersensibilidade, deve interromper imediatamente a toma de DUOVIR N e contactar o seu médico imediatamente.

Se desenvolver reações graves no fígado, na pele ou alérgicas enquanto estiver a tomar DUOVIR N, nunca mais tome DUOVIR N ou qualquer outro produto que contenha nevirapina sem consultar o seu médico ou profissional de saúde.

Acidose láctica

Mulheres, particularmente se muito acima do peso, e pacientes com doença hepática podem estar em maior risco de contrair um efeito colateral raro, mas grave, chamado acidose láctica, um acúmulo de ácido láctico no corpo. Se ocorrer acidose láctica, ela geralmente se desenvolve após alguns meses de tratamento. Respiração profunda e rápida, sonolência e sintomas inespecíficos, como náusea, vômito e dor de estômago, podem indicar o desenvolvimento desta condição (ver seção 3). Enquanto estiver a ser tratado com DUOVIR N, o seu médico ou prestador de cuidados de saúde irá monitorizá-lo quanto a quaisquer sinais de que possa estar a desenvolver acidose láctica.

Síndrome de reativação imune

Em alguns pacientes com infecção avançada pelo HIV (AIDS) e histórico de infecções oportunistas, sinais e sintomas de inflamação de infecções anteriores podem ocorrer logo após o início do tratamento anti-HIV. Acredita-se que esses sintomas se devem a uma melhora na resposta imune do corpo, permitindo que o corpo combata infecções que podem estar presentes sem sintomas óbvios. Se notar quaisquer sintomas de infecção, informe o seu médico ou profissional de saúde imediatamente.

Problemas ósseos

Alguns pacientes em terapia antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo). Seu risco de desenvolver esta doença pode ser maior, por exemplo, quando seu sistema imunológico está gravemente comprometido ou quando você bebe álcool regularmente.

Se você notar rigidez nas articulações, dores e dores (especialmente no quadril, joelho e ombro) e dificuldade de movimento, informe o seu médico ou profissional de saúde.

Você precisará tomar DUOVIR N todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua condição, mas não é uma cura para a infecção pelo HIV. Você pode continuar a desenvolver outras infecções e outras doenças associadas à doença do HIV (por exemplo, infecções oportunistas). Estes exigirão tratamento específico e às vezes preventivo. Você deve manter contato regular com seu médico ou profissional de saúde. Não pare de tomar seu medicamento sem primeiro falar com seu médico ou profissional de saúde.

Tomar outros medicamentos

Informe o seu médico, profissional de saúde ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes podem afetar a ação do DUOVIR N, ou o DUOVIR N pode afetar sua ação.

DUOVIR N não deve ser tomado com rifampicina.

DUOVIR N não deve ser tomado com preparações à base de plantas contendo Erva de São João.

DUOVIR N não deve ser tomado com os seguintes agentes:

- estavudina, emtricitabina, efavirenz, vários inibidores da protease (por exemplo, tipranavir/rtv, atazanavir/rtv, fosamprenavir, indinavir), ribavirina (agentes antivirais),
- cetoconazol, itraconazol (antifúngicos),
- probenecida (agente redutor de ácido úrico).

DUOVIR N também pode interagir com os seguintes medicamentos e pode piorar quaisquer efeitos colaterais ou pode afetar a eficácia de qualquer um dos agentes:

- contraceptivos orais ("a pílula"). Portanto, você deve empregar um método contraceptivo alternativo, como contracepção de barreira (por exemplo, preservativos), se estiver tomando DUOVIR N.
- fluconazol (medicamento antifúngico),
- claritromicina, rifabutina (antibióticos),
- artemisininas, amodiaquina/artesunato, quinina, lumefantrina, halofantrina, atovaquona (antimaláricos),
- fenitoína, ácido valpróico (anticonvulsivantes),
- varfarina (medicamento para profilaxia de coágulos),
- doxorubicina (medicamento anticancerígeno).

Tomar DUOVIR N com alimentos e bebidas

DUOVIR N pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se você engravidar ou está planejando engravidar, deve entrar em contato com seu médico ou profissional de saúde para discutir os potenciais benefícios e riscos de sua terapia antirretroviral para você e seu filho.

Se você tomou DUOVIR N durante a gravidez, seu médico ou profissional de saúde pode solicitar visitas regulares para monitorar o desenvolvimento de seu filho. Essas visitas podem incluir exames de sangue e outros testes de diagnóstico.

Em crianças cujas mães tomaram nucleosídeos e análogos de nucleotídeos durante a gravidez, o benefício da redução do risco de infecção pelo HIV é maior do que o risco de sofrer efeitos colaterais.

Se você deseja amamentar seu bebê, consulte seu médico ou profissional de saúde para obter conselhos sobre os riscos e benefícios. O tratamento da mãe e/ou da criança com medicamentos pode ser necessário. Geralmente, recomenda-se que as mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus bebês devido à possibilidade de que o bebê possa ser infectado pelo HIV através do leite materno.

Condução e utilização de máquinas

DUOVIR N pode causar efeitos colaterais como sonolência ou dor de cabeça, que podem prejudicar sua capacidade de dirigir e operar máquinas.

3. COMO TOMAR DUOVIR N

Sempre tome DUOVIR N exatamente como seu médico ou profissional de saúde lhe disse. Deve consultar o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou farmacêutico se não tiver a certeza.

A dose recomendada de DUOVIR N em adultos e crianças com peso corporal de 25 kg ou mais é de um comprimido duas vezes ao dia.

Crianças:

DUOVIR N não é indicado para crianças com peso inferior a 25 kg, uma vez que não podem ser feitas reduções de dose apropriadas.

Ajustes de dose:

Se sua dose de DUOVIR N precisar ser reduzida, por exemplo, se você tiver problemas renais ou for necessária a interrupção do tratamento com uma das substâncias ativas de DUOVIR N, seu medicamento pode ser alterado para preparações separadas de lamivudina, zidovudina e nevirapina, que estão disponíveis como comprimidos/cápsulas e formulações líquidas para uso oral.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais DUOVIR N do que deveria

Se você tomou muitos comprimidos ou se alguém acidentalmente engoliu alguns, não há perigo imediato. No entanto, deve contactar o seu médico, prestador de cuidados de saúde ou o serviço de urgência do hospital mais próximo para obter mais aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar DUOVIR N

Se você acidentalmente perder uma dose e perceber dentro de 6 horas, tome a dose esquecida o mais rápido possível. Tome a próxima dose regular conforme programado. Se você perceber mais tarde, simplesmente tome sua dose normal quando for a próxima. Não tome uma dose dupla para compensar doses individuais esquecidas.

Se você parar de tomar DUOVIR N

Como seu medicamento controla e não cura sua condição, você normalmente precisará tomá-lo continuamente. Você não deve interromper o tratamento a menos que seu médico ou profissional de saúde lhe diga para fazê-lo.

Se ainda tiver dúvidas sobre o uso deste produto, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde ou farmacêutico.

4. EFEITOS COLATERAIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, DUOVIR N pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem. Ao tratar a infecção por HIV, nem sempre é possível diferenciar os efeitos indesejados causados por DUOVIR N e aqueles causados por qualquer outro medicamento que você esteja tomando ao mesmo tempo e pela doença por HIV. Por esta razão, é importante que informe o seu médico ou prestador de cuidados de saúde sobre qualquer alteração no seu estado de saúde.

Os principais efeitos colaterais do DUOVIR N são reações cutâneas graves e com risco de vida e lesões hepáticas graves. Estes ocorrem principalmente nas primeiras 10 a 12 semanas de tratamento com DUOVIR N. Este é, portanto, um período importante que requer vigilância apertada (ver "tome especial cuidado com DUOVIR N).

A maioria *comumente* Os efeitos secundários notificados (mais de 1 em cada 100 doentes tratados) são fadiga, dor de cabeça, náuseas, vômitos, dor de estômago, diarreia, febre, erupção cutânea (vermelha, elevada ou com comichão), aumento de certas enzimas hepáticas, dores nas articulações, dores musculares e outras doenças musculares, tonturas, tosse, sintomas nasais, cansaço, dificuldade em dormir, queda de cabelo, anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos) e neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos). Se o número de glóbulos vermelhos for reduzido, você pode ter sintomas de cansaço ou falta de ar e uma redução na contagem de glóbulos brancos pode torná-lo mais propenso a infecções.

Os seguintes efeitos colaterais são *incomum* (entre 1 em 1000 e 1 em 100 doentes tratados): flatulência, falta de ar, dores generalizadas e diminuição das plaquetas (células sanguíneas importantes para a coagulação do sangue). Se você tiver uma contagem baixa de plaquetas, poderá notar que se machuca mais facilmente.

Há *raramente* (entre 1 em 10 000 e 1 em 1000 doentes tratados) de alterações irregulares da cor no interior da boca, alterações na cor das unhas e da pele, uma doença do sangue chamada aplasia pura dos glóbulos vermelhos, azia, dor no peito (possivelmente indicando uma doença do músculo cardíaco chamada cardiomiopatia), degradação do tecido muscular, distúrbios hepáticos como fígado aumentado, fígado gordo, inflamação do fígado (hepatite), inflamação do pâncreas, sudorese, sensação de gripe, sonolência, urinar mais frequentemente, aumento das mamas em doentes do sexo masculino, dor no peito, arrepios, perda de apetite, alterações do paladar, formigamento nos membros, convulsões, incapacidade de concentração, depressão e ansiedade, acumulação de ácido láctico no organismo conhecida como acidose láctica (ver seção 2, Antes de tomar DUOVIR N).

Muito raramente (em menos de 1 em 10.000 pacientes tratados) foi relatada uma doença do sangue chamada anemia aplástica.

Frequência *não conhecida*:

A terapia antirretroviral combinada também pode causar aumento de açúcar no sangue, resistência à insulina e diabetes (ver seção 2, Antes de tomar DUOVIR N).

A terapia antirretroviral combinada pode causar alterações na forma do corpo devido a alterações na distribuição de gordura. Estes podem incluir perda de gordura das pernas, braços e face, aumento da gordura no abdômen (barriga) e outros órgãos internos, aumento das mamas e nódulos gordurosos na parte de trás do pescoço ("corcova de búfalo"). A causa e os efeitos de saúde a longo prazo dessas condições não são conhecidos no momento.

Em alguns pacientes com infecção avançada pelo HIV (AIDS) e histórico de infecção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação de infecções anteriores logo após o início do tratamento anti-HIV (consulte "Tome cuidado especial com DUOVIR N").

Alguns pacientes em terapia antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (a morte do tecido ósseo causada pela perda de suprimento sanguíneo para o osso). Os sinais de osteonecrose são rigidez das articulações, dores e dores (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade em movimentar-se (ver "Tome especial cuidado com DUOVIR N").

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou profissional de saúde ou farmacêutico o mais rapidamente possível.

5. COMO ARMAZENAR DUOVIR N

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não armazenar acima de 30°C.

Não utilize DUOVIR N após o prazo de validade impresso no rótulo. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

O que contém DUOVIR N

Os ingredientes ativos são lamivudina, zidovudina e nevirapina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, amido de milho, povidona, estearato de magnésio, Opadry 04F58804 branco (hipromelose, dióxido de titânio e PEG 6000).

Qual o aspecto de DUOVIR N e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película biconvexos, brancos, em forma de cápsula, gravados com "LZN" numa das faces e lisos na outra face.

Os comprimidos não devem ser divididos.

Os comprimidos estão disponíveis em frascos de HDPE de 30 e 60 comprimidos.

Fornecedor

e

Fabricante

Cipla Limitada
Centro de Mumbai
Bombaim 400 008,
Índia
Telefone: +91 22 23082891,
23095521
Fax: 9122-23070013, 23070939
E-mail: export@cipla.com

Cipla Ltda Goa
Unidade III, IV e VII
Parque Industrial de
Verna, Verna, Salcete –
Goa 403 722 Goa
Índia
Telefone +91 832 2782581 /+91 832 2782582
Fax nº: +91 832 2782805
E-mail: ciplagoa@cipla.com

Quality Chemical Industries Ltd. Lote
1-7, Parque Industrial Luzira,
Caixa Postal N° 34871, Kampala, Uganda

Para qualquer informação sobre este medicamento, contacte o fornecedor.

Este folheto foi aprovado pela última vez em Setembro de 2009.
Seção 6 atualizada em maio de 2011.

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site da Organização Mundial da Saúde (OMS):
<http://www.who.int/prequal/> .