

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

Source : Stanford University

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.

DUOVIR N*

(Lamivudină/Zidovudină/Nevirapină 150/300/200 mg)
comprimate filmate, (Cipla Ltd.), HA365

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, furnizorului de servicii medicale sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris. Nu-l transmite altora. Le poate dăuna, chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.

În acest prospect:

1. Ce este DUOVIR N și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați DUOVIR N
3. Cum să luați DUOVIR N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DUOVIR N
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE DUOVIR N SI LA CE SE UTILIZA

DUOVIR N conține lamivudină, zidovudină și nevirapină. Aceste medicamente sunt medicamente antivirale, cunoscute și sub denumirea de antiretrovirale, aparținând următoarelor două grupe: analogi nucleozidici (NRTI, lamivudină și zidovudină) și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei (INNTI, nevirapină). Acestea sunt utilizate pentru tratarea infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV).

DUOVIR N este utilizat ca terapie combinată antiretrovirală pentru tratamentul infecției cu HIV. Cele trei medicamente conținute în DUOVIR N pot fi utilizate separat cu alte medicamente pentru tratamentul combinat al infecției cu HIV sau pot fi utilizate împreună. Doza fiecărui ingredient activ din DUOVIR N este aceeași cu cea recomandată pentru medicamente atunci când sunt utilizate separat. Tratamentul cu DUOVIR N va fi instituit numai de medicul dumneavoastră sau de furnizorul dumneavoastră de asistență medicală, atunci când s-a dovedit că sunteți stabil pe cei trei compuși individuali. DUOVIR N reduce cantitatea de HIV din organism și o menține la un nivel scăzut. De asemenea, crește numărul de celule CD4. Celulele CD4 sunt un tip de globule albe din sânge care joacă un rol important în menținerea unui sistem imunitar sănătos pentru a ajuta la combaterea infecțiilor. Răspunsul la tratamentul cu DUOVIR N variază de la un pacient la altul.

DUOVIR N vă poate îmbunătăți starea, dar nu este un remediu pentru infecția dumneavoastră cu HIV. Infecția cu HIV este o boală răspândită prin contactul cu sângele sau contactul sexual cu o persoană infectată. Nu s-a demonstrat că tratamentul cu DUOVIR N elimină riscul de transmitere a infecției cu HIV altora prin contact sexual sau prin transfer de sânge. Prin urmare, trebuie să continuați să luați măsurile de precauție adecvate pentru a evita transmiterea virusului altora.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI DUOVIR N

Nu luați DUOVIR N:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la lamivudină, zidovudină, nevirapină sau la oricare dintre celelalte componente ale DUOVIR N (vezi pct. 6, Ce conține DUOVIR N),
- dacă aveți un număr foarte scăzut de globule roșii (anemie severă) sau un număr foarte scăzut de globule albe (neutropenie).
- dacă aveți boală hepatică permanentă sau modificări marcate ale funcției hepatice,

* Numele comerciale nu sunt precalificate de OMS. Acest lucru este sub responsabilitatea DRA locală. În cadrul acestui WHOPAR, numele de proprietate este dat doar ca exemplu.

- dacă ați avut anterior inflamație hepatică, erupție cutanată severă sau leziuni hepatice în timpul tratamentului cu produse care conțin nevirapină.
- Pacienții care iau DUOVIR N nu trebuie să ia produse care conțin rifampicină sau sunătoare (*Hypericum perforatum*), deoarece acest lucru poate împiedica funcționarea corectă a DUOVIR N.

Aveți grijă deosebită când utilizați DUOVIR N:

Înainte de a utiliza DUOVIR N, ar fi trebuit să-i spuneți medicului dumneavoastră sau furnizorului de servicii medicale:

- dacă ați avut sau aveți în continuare o boală hepatică (cum ar fi
- hepatita), dacă suferiți sau ați suferit vreodată de boală de rinichi.

Este important ca medicul dumneavoastră sau furnizorul de servicii medicale să știe despre toate simptomele dumneavoastră, chiar și atunci când credeți că nu sunt legate de infecția cu HIV. Medicul dumneavoastră sau furnizorul dumneavoastră de asistență medicală poate decide să prescrie lamivudină, zidovudină și/sau nevirapină ca medicamente separate în loc de DUOVIR N.

Boală de ficat

În primele 10 până la 12 săptămâni de tratament cu DUOVIR N, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape pentru apariția reacțiilor cutanate severe și care pun viața în pericol și a leziunilor hepatice grave.

Deoarece DUOVIR N poate provoca modificări ale funcției hepatice, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția ficatului prin analize de sânge înainte și la intervale regulate în timpul tratamentului cu DUOVIR N. Pacienții cu hepatită cronică B sau C și tratați cu agenți antiretrovirali prezintă un risc crescut de reacții adverse hepatice severe și potențial fatale și pot necesita teste de sânge suplimentare pentru controlul funcției hepatice.

Aveți un risc mai mare de leziuni hepatice severe și potențial fatale:

- dacă aveți deja valori crescute ale funcției hepatice,
- dacă aveți co-infecție cu hepatita B sau C,
- dacă este femeie.

Dacă oricare dintre acești factori de risc se aplică în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă va monitoriza mai îndeaproape.

- dacă aveți un număr mai mare de celule CD4 la începutul tratamentului cu orice produs care conține nevirapină.

Terapia cu orice produs care conține nevirapină nu trebuie începută la femeile cu un număr de celule CD4 mai mare de 250 celule/mm³ sau la bărbații cu un număr de celule CD4 mai mare de 400 celule/mm³, cu excepția cazului în care beneficiul depășește riscul.

Dacă dezvoltăți simptome clinice care sugerează o leziune a ficatului, cum ar fi pierderea poftei de mâncare, greață, icter (îngălbenirea pielii și al ochilor), urină închisă la culoare, scaune decolorate, durere și sensibilitate în abdomenul din dreapta sus, trebuie să întrerupeți administrarea DUOVIR N și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți o infecție cronică cu hepatită B, nu trebuie să vă opriți tratamentul fără instrucțiuni de la medicul dumneavoastră sau furnizorul de asistență medicală, deoarece este posibil să aveți o recidivă a hepatitei dumneavoastră. Această recidivă poate fi mai severă dacă aveți o boală hepatică gravă.

Tulburări de sânge

Deoarece din cauza tratamentului cu DUOVIR N pot apărea un număr scăzut de globule roșii (anemie), precum și un număr scăzut de globule albe (neutropenie/leucopenie), se vor face analize regulate de sânge pentru a verifica dacă există o problemă.

Reacții ale pielii

DUOVIR N poate provoca reacții cutanate și reacții alergice, care în cel mai rău caz pot fi grave și pun viața în pericol. Au fost raportate decese. Astfel de reacții pot apărea sub formă de erupție cutanată însoțită de alte reacții adverse, cum ar fi febră, vezicule, răni bucale, inflamație a ochilor, umflare a feței, umflare generală, dureri musculare sau articulare, o reducere a globulelor albe (granulocitopenie), senzații generale de boală. sau probleme severe cu ficatul sau rinichii. Dacă aveți o erupție cutanată severă sau orice erupție cutanată asociată cu alte reacții adverse ale unei reacții de hipersensibilitate, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu DUOVIR N și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă dezvoltăți reacții hepatice, cutanate sau alergice severe în timp ce luați DUOVIR N, nu mai luați niciodată DUOVIR N sau orice alt produs care conține nevirapină fără să întrebați medicul dumneavoastră sau furnizorul de asistență medicală.

Acidoza lactică

Femeile, în special dacă sunt foarte supraponderali, și pacienții cu afecțiuni hepatice pot prezenta un risc mai mare de a avea o reacție adversă rară, dar gravă, numită acidoză lactică, o acumulare de acid lactic în organism. Dacă apare acidoza lactică, aceasta se dezvoltă de obicei după câteva luni de tratament. Respirația profundă și rapidă, somnolența și simptomele nespecifice, cum ar fi greața, vărsăturile și durerile de stomac, pot indica dezvoltarea acestei afecțiuni (vezi secțiunea 3). În timp ce sunteți tratat cu DUOVIR N, medicul dumneavoastră sau furnizorul de servicii medicale vă va monitoriza pentru orice semne că ați putea dezvolta acidoză lactică.

Sindromul de reactivare imună

La unii pacienți cu infecție HIV avansată (SIDA) și antecedente de infecții oportuniste, pot apărea semne și simptome de inflamație de la infecții anterioare la scurt timp după începerea tratamentului anti-HIV. Se crede că aceste simptome se datorează unei îmbunătățiri a răspunsului imunitar al organismului, permițând organismului să lupte împotriva infecțiilor care ar fi putut fi prezente fără simptome evidente. Dacă observați orice simptom de infecție, informați imediat medicul sau furnizorul de servicii medicale.

Probleme osoase

Unii pacienți care iau terapie antiretrovirală combinată pot dezvolta o boală osoasă numită osteonecroză (moartea țesutului osos). Riscul dumneavoastră de a dezvolta această boală poate fi mai mare, de exemplu atunci când sistemul dumneavoastră imunitar este sever compromis sau când beți alcool în mod regulat. Dacă observați rigiditate articulară, dureri și dureri (în special ale șoldului, genunchiului și umărului) și dificultăți de mișcare, informați medicul sau furnizorul de servicii medicale.

Va trebui să luați DUOVIR N în fiecare zi. Acest medicament vă ajută să vă controlați starea, dar nu este un remediu pentru infecția cu HIV. Puteți continua să dezvoltăți alte infecții și alte boli asociate cu boala HIV (de exemplu, infecții oportuniste). Acestea vor necesita un tratament specific și uneori preventiv. Ar trebui să păstrați legătura regulată cu medicul dumneavoastră sau cu furnizorul de servicii medicale. Nu încetați să luați medicamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu furnizorul de servicii medicale.

Luarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, furnizorului de servicii medicale sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea pot afecta acțiunea DUOVIR N sau DUOVIR N le poate afecta acțiunea.

DUOVIR N nu trebuie luat cu rifampicina.

DUOVIR N nu trebuie luat împreună cu preparate din plante care conțin sunătoare.

DUOVIR N nu trebuie luat împreună cu următorii agenți:

- stavudină, emtricitabină, efavirenz, câțiva inhibitori de protează (de exemplu tipranavir/rtv, atazanavir/rtv, fosamprenavir, indinavir), ribavirină (agenți antivirali),
- ketoconazol, itraconazol (antifungice),
- probenecid (agent de scădere a acidului uric).

DUOVIR N poate interacționa, de asemenea, cu următoarele medicamente și poate agrava orice reacții adverse sau poate afecta eficacitatea oricărui agent:

- contraceptive orale („pilula”). Prin urmare, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă alternativă, cum ar fi contracepția de barieră (de exemplu prezervative), dacă luați DUOVIR N.
- fluconazol (medicament antifungic),
- claritromicină, rifabutină (antibiotice),
- artemisinine, amodiachină/artesunat, chinină, lumefantrină, halofantrină, atovaquone (antimalarice),
- fenitoină, acid valproic (anticonvulsivante),
- warfarină (medicament pentru profilaxia cheagurilor de pete),
- doxorubicină (medicament anti-cancer).

Utilizarea DUOVIR N cu alimente și băuturi

DUOVIR N poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă rămâneți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să vă contactați medicul sau furnizorul de servicii medicale pentru a discuta potențialele beneficii și riscuri ale terapiei antiretrovirale pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Dacă ați luat DUOVIR N în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră sau furnizorul de servicii medicale poate solicita vizite regulate pentru a monitoriza dezvoltarea copilului dumneavoastră. Astfel de vizite pot include analize de sânge și alte teste de diagnostic.

La copiii ale căror mame au luat analogi nucleozidici și nucleotidici în timpul sarcinii, beneficiul riscului redus de a fi infectați cu HIV este mai mare decât riscul de a suferi de efecte secundare.

Dacă doriți să vă alăptați copilul, ar trebui să cereți sfaturi medicului dumneavoastră sau furnizorului de asistență medicală cu privire la riscuri și beneficii. Poate fi necesar tratamentul mamei și/sau copilului cu medicamente. În general, se recomandă ca femeile infectate cu HIV să nu-și alăpteze copiii din cauza posibilității ca copilul să fie infectat cu HIV prin laptele matern.

Conducerea și folosirea utilajelor

DUOVIR N poate provoca reacții adverse, cum ar fi somnolență sau dureri de cap, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ LUAȚI DUOVIR N

Luați întotdeauna DUOVIR N exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau furnizorul de servicii medicale. Ar trebui să vă consultați cu medicul dumneavoastră, furnizorul de servicii medicale sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de DUOVIR N la adulți și copii cu o greutate corporală de 25 kg sau mai mult este de un comprimat de două ori pe zi.

Copii:

DUOVIR N nu este indicat copiilor cu greutatea mai mică de 25 kg, deoarece nu se pot face reduceri adecvate ale dozelor.

Ajustări de doză:

Dacă doza dumneavoastră de DUOVIR N trebuie redusă, de exemplu dacă aveți probleme cu rinichii sau este necesară întreruperea tratamentului cu una dintre substanțele active ale DUOVIR N, atunci medicamentul dumneavoastră poate fi schimbat cu preparate separate de lamivudină, zidovudină și nevirapină, care sunt disponibile sub formă de tablete/capsule și formulări lichide pentru uz oral.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult DUOVIR N decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate sau dacă cineva le înghite accidental, nu există niciun pericol imediat. Cu toate acestea, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, furnizorului de asistență medicală sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital pentru sfaturi suplimentare.

Dacă uitați să luați DUOVIR N

Dacă omiteți din greșeală o doză și observați în decurs de 6 ore, luați doza uitată cât mai curând posibil. Luați următoarea doză obișnuită conform programului. Dacă observați mai târziu, atunci pur și simplu luați doza obișnuită atunci când urmează următoarea. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate.

Dacă încetați să luați DUOVIR N

Deoarece medicamentul dumneavoastră controlează și nu vă vindecă afecțiunea, în mod normal va trebui să îl luați în mod continuu. Nu trebuie să opriți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră sau furnizorul de servicii medicale vă spune acest lucru.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau furnizorului de servicii medicale sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, DUOVIR N poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Când tratați infecția cu HIV, nu este întotdeauna posibil să faceți diferența între efectele nedorite cauzate de DUOVIR N și cele cauzate de orice alte medicamente pe care le puteți lua în același timp și de boala HIV. Din acest motiv, este important să vă informați medicul sau furnizorul de servicii medicale cu privire la orice modificare a sănătății dumneavoastră.

Efectele secundare majore ale DUOVIR N sunt reacții cutanate severe și care pun viața în pericol și leziuni hepatice grave. Acestea apar în principal în primele 10 până la 12 săptămâni de tratament cu DUOVIR N. Prin urmare, aceasta este o perioadă importantă care necesită o supraveghere atentă (vezi „Aveți grijă deosebită când utilizați DUOVIR N”).

Cel mai în mod obișnuit reacțiile adverse raportate (mai mult de 1 din 100 de pacienți tratați) sunt oboseală, dureri de cap, greață, vărsături, dureri de stomac, diaree, febră, erupție cutanată (roșie, crescută sau mâncărime), creșterea anumitor enzime hepatice, dureri articulare, dureri musculare și alte tulburări musculare, amețeli, tuse, simptome nazale, oboseală, dificultăți de somn, căderea părului, anemie (număr scăzut de globule roșii) și neutropenie (număr scăzut de globule albe). Dacă numărul de celule roșii din sânge este redus, este posibil să aveți simptome de oboseală sau lipsă de aer, iar o reducere a numărului de globule albe vă poate face mai predispus la infecții.

Următoarele efecte secundare sunt *neobișnuit* (între 1 din 1000 și 1 din 100 de pacienți tratați): flatulență, dispnee, dureri și dureri generale și scăderea trombocitelor (celule sanguine importante pentru coagularea sângelui). Dacă aveți un număr scăzut de trombocite, puteți observa că vă învinețiți mai ușor.

Sunt *rar* raportări (între 1 din 10 000 și 1 din 1000 de pacienți tratați) de modificări neregulate ale culorii în interiorul gurii, ale unghiilor și ale pielii, o afecțiune a sângelui numită aplazie pură a celulelor roșii, arsuri la stomac, dureri în piept (care indică posibil o boală a mușchiului inimii numită cardiomiopatie), degradarea țesutului muscular, tulburări hepatice cum ar fi ficatul mărit, ficat gras, inflamație a ficatului (hepatită), inflamație a pancreasului, transpirație, senzație asemănătoare gripei, somnolență, urinare mai frecventă, mărirea sânilor la bărbați, durere în piept, frisoane, pierderea poftei de mâncare, modificări ale gustului, furnicături la nivelul membrelor, convulsii, incapacitate de concentrare, depresie și senzație de anxietate, o acumulare de acid lactic în organism cunoscută sub numele de acidoză lactică (vezi pct. 2, Înainte de a lua DUOVIR N).

Foarte rar (la mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți tratați) a fost raportată o afecțiune a sângelui numită anemie aplastică.

Frecvență necunoscută:

Terapia antiretrovirală combinată poate provoca, de asemenea, creșterea nivelului de zahăr din sânge, rezistență la insulină și diabet (vezi pct. 2, Înainte să luați DUOVIR N).

Terapia antiretrovirală combinată poate provoca modificări ale formei corpului datorită modificărilor distribuției grăsimilor. Acestea pot include pierderea de grăsime de la picioare, brațe și față, creșterea grăsimii în abdomen (burtă) și în alte organe interne, mărirea sânilor și bulgări de grăsime pe partea din spate a gâtului („cocoașă de bivoli”). Cauza și efectele pe termen lung asupra sănătății ale acestor afecțiuni nu sunt cunoscute în acest moment.

La unii pacienți cu infecție HIV avansată (SIDA) și antecedente de infecție oportunistă, pot apărea semne și simptome de inflamație de la infecții anterioare la scurt timp după începerea tratamentului anti-HIV (vezi „Aveți grijă deosebită când utilizați DUOVIR N”).

Unii pacienți care iau terapie antiretrovirală combinată pot dezvolta o boală osoasă numită osteonecroză (moartea țesutului osos cauzată de pierderea alimentării cu sânge a osului). Semnele de osteonecroză sunt rigiditatea articulațiilor, durerile și durerile (în special ale șoldului, genunchiului și umărului) și dificultăți de mișcare (vezi „Aveți grijă deosebită când utilizați DUOVIR N”).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau furnizorului de servicii de sănătate sau farmacistului cât mai curând posibil.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DUOVIR N

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Nu utilizați DUOVIR N după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce conține DUOVIR N

Ingredientele active sunt lamivudina, zidovudina și nevirapina.

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, amidon de porumb, povidonă, stearat de magneziu, Opadry 04F58804 alb (hipromeloză, dioxid de titan și PEG 6000).

Cum arată DUOVIR N și conținutul ambalajului

Comprimate filmate biconvexe, albe, în formă de capsulă, inscripționate cu „LZN” pe o parte și simple pe cealaltă față.

Comprimatele nu trebuie împărțite.

Tabletele sunt disponibile în flacoane HDPE de 30 și 60 de tablete.

Furnizor

și

Producător

Cipla Limited
Mumbai Central
Mumbai 400 008,
India
Telefon: +91 22 23082891,
23095521
Fax: 9122-23070013, 23070939 E-
mail: exports@cipla.com

Cipla Ltd. Goa
Unitatea III, IV și VII Zona
Industrială Verna, Verna,
Salcete – Goa 403 722 Goa

India
Telefon +91 832 2782581 /+91 832 2782582 Nr.
fax: +91 832 2782805
E-mail: ciplaqoa@cipla.com

Quality Chemical Industries Ltd.
Plot 1-7, Luzira Industrial Park,
PO Box No. 34871, Kampala, Uganda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați furnizorul.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în Septembrie
2009. Secțiunea 6 actualizată în mai 2011.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS):
<http://www.who.int/prequal/> .