

PROSPECTO

PROSPECTO

Epivir 10 mg/ml solución oral

Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Podría perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto :

- 1) Qué es Epivir y para qué se utiliza
- 2) Antes de tomar Epivir
- 3) Cómo tomar Epivir
- 4) Posibles efectos adversos
- 5) Conservación de Epivir
- 6) Información adicional

Epivir 10 mg/ml solución oral
lamivudina

El principio activo de Epivir se denomina lamivudina. Epivir solución oral contiene 10mg de lamivudina por cada ml de solución. La solución oral también contiene los siguientes componentes: azúcar (sacarosa 3 g/15 ml), parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, propilenglicol, agua, sabores artificiales a fresa y plátano.

Fabricante

Glaxo Wellcome Operations
Speke Boulevard
Speke
Liverpool L24 9JD,
Reino Unido

Titular de la Autorización de Comercialización

Glaxo Group Ltd
Greenford Road
Greenford
Middlesex UB6 ONN
Reino Unido

o

Glaxo Wellcome GmbH & Co
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Alemania

1. QUÉ ES EPIVIR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Epivir solución oral se suministra en un frasco blanco de polietileno que contiene 240 ml de solución. En el estuche se incluyen una jeringa dosificadora para administración oral y un adaptador de plástico para el frasco.

Epivir pertenece a un grupo de medicamentos antivirales, conocidos también como antirretrovirales, denominados inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI). Estos se utilizan en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Epivir se utiliza en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de la infección por VIH en adultos y niños. Epivir reduce la carga viral del VIH en su organismo manteniéndola a un bajo

nivel. También incrementa los recuentos de células CD₄. Las células CD₄ son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función en el mantenimiento de un sistema inmunitario saludable para ayudar a combatir la infección. La respuesta al tratamiento con Epivir varía entre pacientes. Su médico irá controlando la eficacia de su tratamiento.

2. ANTES DE TOMAR EPIVIR

No tome Epivir:

- si es hipersensible (alérgico) a lamivudina o a cualquier otro componente de la solución oral de Epivir.
- Si no está seguro, consulte a su médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso

- Hable con su médico acerca del uso de Epivir si tiene una enfermedad renal. Puede que la dosis normal recomendada de Epivir se tenga que reducir.
- Si usted es diabético, tenga en cuenta que cada dosis (150mg=15ml) contiene 3g de azúcar.
- La clase de medicamentos a la que pertenece Epivir (INTI) puede dar lugar a un estado denominado acidosis láctica, así como a un aumento en el tamaño del hígado. La acidosis láctica, si se produce, normalmente se desarrolla después de pocos meses del tratamiento. Respiración rápida, profunda, somnolencia, y síntomas no específicos como náuseas, vómitos y dolor de estómago pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica. Esta rara, pero grave, reacción adversa ha sido mortal en ocasiones. La acidosis láctica ocurre con más frecuencia en mujeres, particularmente si presentan exceso de peso. Si usted tiene una enfermedad hepática puede también tener mayor riesgo de tener esta reacción. Mientras esté siendo tratado con Epivir, su médico controlará regularmente cualquier signo que indique que usted pueda estar desarrollando acidosis láctica.
- Si tiene hepatitis B crónica, no debería interrumpir el tratamiento sin que su médico le dé instrucciones dado que puede experimentar una recurrencia de la hepatitis. Esta recurrencia puede ser más grave si usted tiene una enfermedad hepática grave.
- Necesitará tomar Epivir todos los días. Este medicamento ayuda a controlar su estado, pero no cura la infección por VIH. Puede continuar desarrollando otras infecciones y otras enfermedades relacionadas con la enfermedad producida por el VIH. Debe mantener un contacto regular con su médico. No deje de tomar el medicamento sin hablar primero con su médico.
- El tratamiento con Epivir no ha demostrado reducir el riesgo de transmisión de la infección por VIH a otras personas por contacto sexual o por transfusión sanguínea. Debe continuar tomando las precauciones adecuadas para evitarlo.

Embarazo

Si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada pronto, o si está en periodo de lactancia, informe a su médico antes de tomar cualquier medicamento. Epivir no debe tomarse durante los tres primeros meses de embarazo.

Lactancia

Como lamivudina y el virus pasan a la leche materna, se recomienda que las madres que toman Epivir no amamenten a sus niños. Se recomienda que las mujeres infectadas por el VIH no amamenten a sus hijos bajo ninguna circunstancia con el fin de evitar la transmisión del VIH.

Toma de otros medicamentos

Es importante que informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando incluyendo aquellos que ha adquirido por su cuenta. Estos pueden afectar la acción de Epivir o Epivir puede afectar su acción. Epivir no debe administrarse con zalcitabina, dosis elevadas de cotrimoxazol o con inyecciones de ganciclovir o foscarnet.

3. CÓMO TOMAR EPIVIR

Tome siempre Epivir según las instrucciones del médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis usual de Epivir en adultos y adolescentes de más de 12 años de edad es de 15 ml (150 mg) dos veces al día. Alternativamente pueden tomarse 30 ml (300 mg) de Epivir una vez al día.

En niños de tres meses a 12 años de edad la dosis recomendada es de 4 mg/kg dos veces al día hasta un máximo de 300 mg al día.

Cada dosis de Epivir debe tomarse aproximadamente cada 12 horas. Epivir puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene un problema renal, su dosis puede ser modificada. Por favor, siga las instrucciones de su médico.

Utilizar la jeringa dosificadora para administración oral que se suministra con el envase para medir su dosis exactamente.

1. Quitar la tapa del frasco
2. Introducir empujando el adaptador de plástico en el cuello del frasco, mientras se sujeta firmemente el frasco
3. Insertar la jeringa firmemente en el adaptador
4. Invertir el frasco
5. Sacar el émbolo de la jeringa hasta obtener la cantidad correcta
6. Volver el frasco a su posición correcta y quitar la jeringa del adaptador
7. Volver a poner la tapa del frasco apretando
8. Administrar la dosis en el interior de la boca, colocando el extremo de la jeringa contra el interior de la mejilla. Empujar despacio el émbolo, dando tiempo para la ingestión. La introducción violenta de solución en la parte posterior de la garganta puede causar ahogo
9. Después de la utilización, la jeringa no debe dejarse en el frasco y se deberá limpiar concienzudamente con agua limpia.

Si Vd. toma más Epivir del que debiera

Es improbable que la ingestión accidental de una cantidad excesiva de Epivir, pueda causar problemas serios. No obstante, se lo debería comunicar a su médico o farmacéutico, o acudir al servicio de urgencias del hospital más próximo para que le aconsejen.

Si olvidó tomar Epivir

Si olvida tomar una dosis de Epivir, tómela tan pronto como se acuerde y luego, continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar dosis individuales que se le hayan olvidado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Epivir puede tener efectos adversos. Al tratar una infección por VIH, no siempre es posible decir si alguna de las reacciones adversas que ocurren es causada por Epivir, por otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o por la enfermedad por VIH. Por este motivo, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.

Los efectos adversos comunicados con más frecuencia (más de 1 por cada 100 pacientes tratados) son náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea, dolor de las articulaciones, alteraciones musculares, tos, síntomas nasales (irritación, moqueo), fiebre, cansancio, sensación general de malestar, erupción cutánea, pérdida de cabello y dificultad para dormir.

Los siguientes efectos secundarios no son nada frecuentes (entre 1 de cada 1000 y 1 de cada 100 pacientes tratados): anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) y neutropenia (recuento bajo de glóbulos blancos), y reducciones en el número de plaquetas (células sanguíneas importantes para la coagulación de la sangre). Si se reduce la producción de glóbulos rojos usted puede presentar síntomas de cansancio o dificultad respiratoria. Una reducción en el recuento de glóbulos blancos puede hacerle más propenso a la infección. Si presenta un recuento bajo de plaquetas puede notar que se le forman cardenales con más facilidad. También se han observado incrementos de algunos enzimas hepáticos en muestras de sangre de pacientes tratados con Epivir.

Raramente se han comunicado (entre 1 de cada 10000 y 1 de cada 1000 pacientes tratados) inflamación del hígado (hepatitis), inflamación del páncreas (pancreatitis), rotura del tejido muscular.

Muy raramente se han comunicado (menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados) entumecimiento, hormigueo o sensación de debilidad en las extremidades, y anemia y neutropenia severas.

En raras ocasiones se han comunicado casos de un estado denominado acidosis láctica, que es un aumento de la producción de ácido láctico en el cuerpo, que puede causar deshidratación y coma en pacientes que toman INTI(para más información ver Advertencias especiales y precauciones de uso).

Comuníquese siempre a su médico o farmacéutico cualquier efecto secundario, incluso los no citados en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE EPIVIR

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No usar una vez superada la fecha de caducidad indicada en el envase. Desechar transcurrido un mes desde que se abrió por primera vez.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

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

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline S.A./N.V
rue du Tilleul, 13
B-1332 Genval
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline S.A./N.V
rue du Tilleul, 13
B-1332 Genval
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Tlf: + 45 36 35 91 00

Nederland

GlaxoSmithKline B.V
Huis ter Heideweg 62
NL-3705 LZ Zeist
Tel: + 31 (0)30 6938100

Deutschland

Glaxo SmithKline GmbH & Co. KG
D- 80700 München
Tel.: +49 (0)89 360 44 701

Norge

GlaxoSmithKline AS
Sandakerveien 114A
Postboks 4312 Nydalen
N- 0402 Oslo
Tlf: + 47 22 58 2000

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Λεωφ. Κηφισίας 266
GR-152 32 Χαλάνδρι
Αθήνα
Τηλ: + 30 010 6882100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 6
A-1140 Wien
Tel: + 43 (0)1 97075-0

España

GlaxoSmithKline S.A.
Parque Tecnológico de Madrid
c/ Severo Ochoa 2
E-28760 Tres Cantos
Madrid
Tel: + 34 91 80 70 301

Portugal

Glaxo Wellcome Farmacêutica Lda
R. Dr. António Loureiro Borges,3
Arquiparque, Miraflores
P-1495-131 Algés
Tel: + 351 21 4129500

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
100, route de Versailles
F-78163 Marly-le-Roi Cedex
Tél : + 33 (0)1 39 17 84 44

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
PL/PB 5
FIN-02271 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 867 867

Ireland

GlaxoSmithKline
Grange Road
Rathfarnham
IRL-Dublin 16
Tel: + 353 1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf
Þverholt 14
IS-105 Reykjavík
Tel + (354) 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Via Alessandro Fleming 2
I-37135 Verona
Tel: + 39 (0)45 9218111

Sverige

GlaxoSmithKline
Aminogatan 27
Box 263
S-431 23 Mölndal
Tel: + 46 (0)31 670900

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Stockley Park West
Uxbridge
Middlesex UB11 1BT-UK
Tel: + 44 (0)20 8990 9000

Este prospecto fue aprobado el