

VUDIRAX[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
150 mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

VUDIRAX®
lamivudina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 150 mg de lamivudina. Embalagens contendo frasco com 60 ou 500 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 14 KG)****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

lamivudina.....150 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido

Componentes não-ativos: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, macrogol, hipromelose, polissorbato 80, dióxido de titânio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Vudirax® em associação com outros agentes antirretrovirais, é indicado para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) em adultos e crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vudirax® pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, chamado de inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). Eles são usados para tratar a infecção pelo HIV.

Vudirax® reduz a quantidade do vírus HIV no seu corpo, mantendo-o em níveis baixos. Vudirax® também aumenta a contagem de células CD4. Essas células são um dos tipos de glóbulos brancos do sangue e desempenham importante papel na defesa e na manutenção do sistema imune (de defesa), bem como no combate às infecções. Vudirax® demonstrou reduzir bastante o risco de progressão da doença provocada pelo HIV. A resposta ao tratamento, porém, varia de acordo com o paciente. Seu médico irá monitorar a eficiência do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento caso você seja alérgico à lamivudina ou a qualquer um dos componentes de Vudirax® (ver Composição). Vudirax® comprimidos é contraindicado para crianças que pesam menos de 14 kg. Para esse grupo de pacientes é recomendado o uso da solução oral.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 14 kg.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vudirax® não é recomendado para ser usado como único medicamento no tratamento contra o HIV.

O tratamento com Vudirax® não demonstrou reduzir o risco de transmissão do HIV por contato sexual ou transfusão de sangue. Você deve continuar a tomar as devidas precauções para prevenir a transmissão do vírus.

Você precisa tomar Vudirax® todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar sua condição e retarda o avanço da doença, mas não cura a infecção por HIV. Você pode continuar a desenvolver infecções e outros males associados à doença pelo HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

Discuta o uso de Vudirax® com seu médico, caso você tenha problemas nos rins. A dose-padrão de Vudirax® poderá ser reduzida.

Inflamação do pâncreas (pancreatite) tem sido observada em alguns pacientes que tomam Vudirax®. Entretanto, ainda não está claro se isso se deve ao tratamento com o medicamento ou à doença provocada pelo HIV. Os sintomas são dores abdominais, náuseas e vômitos. Se você desenvolver esses sintomas, avise seu médico.

A classe de medicamentos à qual pertence Vudirax®, os ITRNs, pode causar uma condição chamada acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), junto com o aumento do fígado. Esse efeito colateral raro, porém sério, ocasionalmente tem provocado morte. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres. Seu médico irá monitorar regularmente esse efeito enquanto você estiver usando Vudirax®.

Redistribuição, ganho ou perda de gordura do corpo podem ocorrer em pacientes recebendo combinação de medicamentos antirretrovirais. Consulte seu médico caso perceba mudanças na sua gordura corporal.

Dentro das primeiras semanas de tratamento com medicamentos antirretrovirais, alguns portadores de HIV desenvolvem reações inflamatórias que podem assemelhar-se a infecções e causar problemas graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação parcial da capacidade de o organismo combater infecções, anteriormente reprimida pelo HIV. Essa condição é conhecida como Síndrome de Reconstituição Imune. Se você ficar preocupado com qualquer novo sintoma ou alteração na sua saúde após o início do tratamento contra o HIV, por favor, converse com seu médico.

Se você tem hepatite B crônica, não interrompa o tratamento sem orientação do seu médico, pois poderá haver recorrência (retorno) de sua hepatite. Essa recorrência poderá ser mais grave se você tiver uma doença séria no fígado.

Crianças com menos de 3 meses de idade

Não há doses específicas recomendadas.

Idosos

É aconselhável que se tenha cuidado especial devido a várias alterações associadas a essa faixa etária, como diminuição da função dos rins e alteração dos parâmetros do sangue.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foi realizado nenhum estudo para investigar o efeito da lamivudina sobre essas atividades. Devem ser levados em conta as condições clínicas do paciente e o perfil de efeitos adversos deste medicamento, quando se pretende estabelecer a capacidade de o paciente tratado com Vudirax® dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, planejando ficar grávida logo ou está amamentando, por favor, informe seu médico antes de usar este medicamento.

De forma geral, em crianças cujas mães usaram ITRNs durante a gravidez, é provável que o benefício da redução das chances de transmitir o HIV seja maior do que o risco de o feto sofrer efeitos colaterais.

É importante pesar cuidadosamente o benefício de se usar Vudirax® durante a gravidez, contra a possibilidade de efeitos adversos na criança antes ou depois do nascimento. Seu médico irá discutir esses riscos com você.

É recomendado que, quando possível, mulheres infectadas com HIV não amamentem seus filhos, para evitar a transmissão do HIV. Em situações em que o uso de fórmulas infantis não é viável e o aleitamento materno durante o tratamento antirretroviral for considerado, seu médico deverá seguir os guias locais para amamentação e tratamento.

As substâncias ativas de Vudirax® são encontradas no leite materno. Portanto, mulheres que estejam usando Vudirax® não devem amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

É importante avisar seu médico sobre qualquer outro medicamento que você usa. Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico. Fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Outros medicamentos podem afetar a ação de Vudirax®, assim como Vudirax® pode afetar a ação de outros medicamentos. Vudirax® não deve ser administrado junto com zalcitabina e entricitabina.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de Vudirax® ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários, como sulfametoxazol-trimetoprima (também conhecido como cotrimoxazol, um antibiótico utilizado no tratamento de alguns tipos de pneumonia ou toxoplasmose).

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Os comprimidos de Vudirax® devem ser armazenados em sua embalagem original em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido revestido losangular de coloração branca com logo Blau.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral.

Use sempre Vudirax® exatamente como seu médico lhe receitou. Engula o comprimido com água ou outro líquido. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem comida.

Se você é incapaz de engolir comprimidos, pode amassar e misturar o comprimido de Vudirax® a uma pequena quantidade de líquido ou comida semissólida (pastosa), ingerindo a mistura imediatamente.

Posologia

Adultos e adolescentes com peso de pelo menos 30 kg

A dose recomendada de Vudirax® é de 300 mg ao dia, administrando-se 150 mg (1 comprimido) duas vezes ao dia, a cada 12 horas, ou dois comprimidos uma vez ao dia.

Crianças com mais de 3 meses e peso inferior a 30 kg

Crianças com peso entre 21 e 30 kg:

A dose recomendada de Vudirax® é metade de um comprimido pela manhã e um comprimido inteiro à noite.

Crianças com peso entre 14 e 21 kg:

A dose oral recomendada de Vudirax® é metade de um comprimido duas vezes ao dia.

Crianças com menos de 14 kg:

Vudirax® comprimidos não é indicado para uso em crianças com menos de 14 kg. Nesses casos, é indicado o uso de lamivudina solução oral.

Crianças com menos de 3 meses de idade

Os dados são insuficientes para se recomendar doses específicas.

Lamivudina solução oral também é indicado para pacientes que não consigam engolir comprimidos.

Pacientes com insuficiência renal

Se você tem problemas nos rins, sua dose pode ser reduzida. Por favor, siga as instruções fornecidas pelo seu médico.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajustar a dose em pacientes portadores de disfunção do fígado moderada ou grave, exceto se for acompanhada de insuficiência renal.

Idosos

É aconselhável que se tenha cuidado especial devido a várias alterações associadas a essa faixa etária, como diminuição da função dos rins e alteração dos parâmetros do sangue.

O uso incorreto causa resistência do vírus e falha no tratamento.

O tratamento com Vudirax® não previne o risco de transmissão do vírus HIV pelo contato sexual ou por contaminação sanguínea. As precauções apropriadas devem continuar sendo tomadas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. E então, continue com os horários prescritos por seu médico. Não tome doses dobradas para repor doses perdidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Vudirax® pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento da infecção por HIV, nem sempre é possível determinar se algumas reações indesejáveis são causadas por Vudirax®, por outros medicamentos que você usa ao mesmo tempo ou pela doença provocada pelo HIV. Por isso, é muito importante que você mantenha seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com esta lista de efeitos colaterais; você pode não desenvolvê-los.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Hiperlactemia (acúmulo lactato no sangue).
- Dor de cabeça;
- Náuseas, vômitos, dor estomacal, diarreia (a inflamação do pâncreas pode ser a causa desses sintomas);
- Erupções na pele (manchas vermelhas e placas pelo corpo, coceira);
- Queda de cabelo;
- Dores nas juntas;
- Distúrbios musculares;
- Cansaço, febre, sensação generalizada de mal-estar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Anemia (redução do número de glóbulos vermelhos no sangue), neutropenia (redução do número de glóbulos brancos no sangue) e redução das plaquetas (componentes do sangue responsáveis pela coagulação). Se a produção de seus glóbulos vermelhos diminuir, você pode sentir sintomas como cansaço e dificuldade para respirar. A redução dos glóbulos brancos no sangue pode deixá-lo mais propenso a infecções. Se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas) mais facilmente.
- Aumento em certas enzimas do fígado.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Acidose láctica (sangue ácido por acúmulo de ácido láctico);
- Inflamação do pâncreas;
- Ruptura/lesão do tecido muscular.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Anemia acentuada (diminuição acentuada das células vermelhas do sangue);
- Dormência, sensação de formigamento ou sensação de fraqueza nas pernas.

Podem ocorrer mudanças na distribuição da gordura corporal, bem como elevação na concentração de gorduras e de açúcar no sangue. As mudanças na gordura corporal podem incluir perda de gordura nas pernas, braços e face, aumento da gordura na cintura e órgãos internos, aumento das mamas e crescimento da camada de gordura atrás do pescoço. A incidência dessa reação adversa depende de muitos fatores, entre eles a combinação específica das drogas antirretrovirais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão acidental de grande quantidade de Vudirax® dificilmente lhe causará problemas graves. Entretanto, você deve consultar seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível, ou procurar a emergência do hospital mais próximo para aconselhamento.

Em caso de uso de grande quantidade desse medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0025
Farm. Resp.: Satoro Tabuchi – CRF-SP nº 4.931

Fabricado por:
Blanver Farmoquímica Ltda.
Rua Dr. Mário Augusto Pereira, 91
CEP 06767-330 - Taboão da Serra – SP

Embalado por:
Blau Farmacêutica S.A.
Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602
CEP 06720-480 – Cotia - SP

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
Rod. Raposo Tavares 30,5 km nº 2833
CEP 06705-030 – Cotia - SP
CNPJ nº 58.430.828/0001-60



Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Venda sob prescrição médica

Só pode ser vendido com retenção da receita

Atenção: O uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.



7000257-R12

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/04/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	07/04/2014	Todos	VP	Todas