

Biovir

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos revestidos

150mg+300mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Biovir®

lamivudina + zidovudina

APRESENTAÇÃO

Biovir® é apresentado em embalagem que contém 60 comprimidos revestidos e ranhurados, contendo 150 mg de lamivudina e 300 mg de zidovudina.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 14KG)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

lamivudina	150 mg
zidovudina	300 mg
Excipientes* q.s.p.	1 comprimido

* Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol e polissorbato.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Biovir® é usado, em terapia combinada antirretroviral, no tratamento de infecções causadas por HIV em pacientes que pesam pelo menos 14 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Biovir® pertence a um grupo de medicamentos antivirais, também conhecidos como antirretrovirais, chamados de inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRN). São usados para tratar infecções causadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV).

Biovir® reduz a quantidade de HIV no seu corpo, mantendo níveis baixos desse vírus, e também aumenta a contagem de células CD4. Essas células fazem parte de um dos tipos de glóbulos brancos do sangue e desempenham papel importante na defesa e na manutenção do sistema imunológico, bem como no combate às infecções. **Biovir®** demonstrou reduzir bastante o risco de progressão da doença provocada pelo HIV. A resposta ao tratamento, porém, varia conforme o paciente. O médico vai monitorar a eficácia do seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não faça uso deste medicamento caso você:

- seja alérgico à lamivudina, à zidovudina ou a qualquer outro componente da fórmula (ver o item Composição);
- tenha contagem muito baixa de glóbulos brancos (neutropenia) ou de glóbulos vermelhos (anemia).

Este medicamento é contraindicado para crianças com peso inferior a 14 kg.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com baixa contagem de neutrófilos ($<750/\text{mm}^3$) ou baixos níveis de hemoglobina ($<7,5 \text{ g/dL}$ ou $4,65 \text{ mmol/L}$).

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

O tratamento com **Biovir®** 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 o contágio.

Você precisa tomar **Biovir®** todo dia. Este medicamento ajuda a controlar sua condição e retarda a progressão da doença, mas não cura a infecção por HIV. Não deixe de visitar seu médico regularmente.

A anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos) e a neutropenia ou a leucopenia (baixa contagem de glóbulos brancos) podem ocorrer durante o tratamento com zidovudina. Esses efeitos colaterais não são normalmente percebidos antes de quatro a seis semanas de tratamento e têm ocorrido mais comumente em pacientes com infecção por HIV avançada e devido ao uso de doses de zidovudina mais altas do que as contidas em **Biovir®**. É necessário fazer exames de sangue regulares para acompanhar a contagem de seus glóbulos brancos ou vermelhos. Caso a contagem esteja baixa, seu médico talvez interrompa o tratamento com **Biovir®**. Essa reação adversa não é comum nos pacientes com infecção por HIV menos avançada e, nesse caso os exames de sangue podem ser feitos com menos frequência, mas sempre de acordo com as recomendações de seu médico. Converse com seu médico sobre o uso deste medicamento se você tiver problemas nos rins ou no fígado porque é preciso assegurar que as doses das substâncias ativas de **Biovir®** são adequadas para seu caso.

Houve casos raros de inflamação de pâncreas (pancreatite) em alguns pacientes que tomaram lamivudina e zidovudina. Entretanto, não existe certeza de que essa inflamação seja provocada pelos medicamentos ou pela própria infecção por HIV. Os sintomas são: dor abdominal, náuseas e vômitos. Se você tiver esses sintomas, procure seu médico.

O uso de medicamentos do tipo de **Biovir®** pode causar uma condição chamada acidose láctica (sangue mais ácido por excesso de ácido láctico no sangue), além de aumento do fígado. Esse efeito colateral raro, porém grave, às vezes é fatal. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres e em pacientes com doença do fígado já existente. Seu médico vai monitorar regularmente esse efeito enquanto você usar **Biovir®**.

A redistribuição, o acúmulo ou a perda de gordura corporal podem ocorrer nos pacientes que recebem tratamento antirretroviral combinado. Fale com seu médico caso você perceba alterações de peso ou de localização da gordura em seu corpo.

Se você tem infecção crônica pelo vírus da hepatite B, não deve interromper o tratamento sem orientação do médico porque pode haver retorno (piora) da hepatite. Essa recaída talvez seja mais grave se você sofrer de alguma doença do fígado.

Se você é portador do vírus da hepatite C e faz uso de ribavirina, converse com seu médico. O uso de ribavirina e zidovudina, uma das substâncias ativas de **Biovir®** não é recomendado, especialmente no caso de pacientes com histórico de anemia induzida pela zidovudina.

Atenção: o uso incorreto causa resistência do HIV e falha no tratamento.

Pacientes idosos

Não há nenhum dado específico disponível sobre esses pacientes. Entretanto, é recomendável ter cuidados especiais com os pacientes dessa faixa etária, por causa dos problemas relacionados à idade, como diminuição do funcionamento dos rins e alteração dos parâmetros sanguíneos (como colesterol e triglicérides).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Até agora não há estudos sobre o efeito da lamivudina ou da zidovudina sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas. Além disso, não é possível prever efeitos negativos sobre essas atividades provocados pela ação do medicamento. No entanto, o médico vai analisar sua capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida, planeja engravidar ou está amamentando, avise seu médico antes de usar este medicamento. A segurança da lamivudina na gravidez não foi comprovada. A zidovudina pode ser usada por grávidas soropositivas (que têm o HIV) para reduzir o risco de transmissão desse vírus ao bebê em gestação.

Foram observados, em bebês e crianças cujas mães tomaram medicamentos do tipo de **Biovir®** durante a gravidez ou no parto, pequenos aumentos temporários dos níveis sanguíneos de uma substância chamada lactato. Além disso, houve relatos raros de doenças que afetam o sistema nervoso, como atraso do desenvolvimento e convulsões. De forma geral, entre as crianças cujas mães usaram medicamentos do tipo de **Biovir®** durante a gravidez, é provável que o benefício da redução do risco de contágio pelo HIV seja maior que o risco de sofrer efeitos colaterais.

É importante comparar cuidadosamente o benefício do uso de **Biovir®** durante a gravidez e o risco de aparecimento de efeitos indesejáveis na criança antes ou depois do nascimento. Seu médico vai conversar sobre isso com você. O uso de **Biovir®** não é recomendável nos primeiros três meses de gestação.

Sempre que possível, recomenda-se que as mulheres infectadas pelo HIV evitem amamentar seus filhos para prevenir a transmissão do vírus. 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. Uma pequena quantidade dos ingredientes de **Biovir®** são encontradas no leite materno.

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

Interações medicamentosas

É importante avisar seu médico sobre outros medicamentos que você usa e que talvez afetem de forma negativa a ação de **Biovir®** (o contrário também pode ocorrer). Você não deve tomar este medicamento com ribavirina, estavudina, entricitabina nem zalcitabina.

Se você usar ribavirina e **Biovir®** ao mesmo tempo, pode sofrer de anemia; caso já tenha essa condição, existe o risco de agravá-la. Portanto, procure seu médico se notar sintomas de anemia (como cansaço ou falta de ar). Ele vai avaliar a necessidade ou não de interromper o tratamento com **Biovir®**.

Avise seu médico caso você esteja usando qualquer outra medicação assim como os medicamentos abaixo:

- fenitoína;
- trimetoprima;
- atovaquona;
- claritromicina;
- lamivudina;
- probenicida;
- rifampicina;
- aspirina, codeína, morfina, metadona, indometacina, cetoprofeno, naproxeno, oxazepam, lorazepam, cimetidina, clofibrato, dapsona e isoprinosina;
- pentamidina sistêmica, dapsona, pirimetamina, trimetoprima/sulfametoxazol, anfotericina, flucitosina, ganciclovir, interferona, vincristina, vimblastina e doxorubicina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Mantenha este medicamento na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C).

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

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

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimidos em formato de cápsula, brancos ou quase brancos, revestidos por filme e com a gravação GXFC3 em uma das faces.

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 usar

Sempre use **Biovir®** exatamente como seu médico receitou. Engula o comprimido com água ou com outra bebida. Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

Se você tem dificuldade para engolir comprimidos, pode amassá-los e misturá-los com uma pequena porção de bebida ou comida pastosa e ingeri-los imediatamente.

Posologia

Adultos e adolescentes com pelo menos 30 kg

A dose recomendada de **Biovir®** é de um comprimido duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Crianças com 21 a 30 kg

A dose recomendada de **Biovir®** é de metade de um comprimido ranhurado pela manhã e de um comprimido inteiro no final da tarde.

Crianças com 14 a 21 kg

A dose recomendada de **Biovir®** é de metade de um comprimido ranhurado duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

O intervalo entre as doses de **Biovir®** deve ser de 12 horas.

Crianças com menos de 14 kg

As crianças com peso inferior a 14 kg devem tomar a lamivudina e a zidovudina em formulações separadas de acordo com as indicações do médico relativas a esses medicamentos.

Se seu médico optar pela redução da dose de **Biovir®** porque você tem, por exemplo, problemas nos rins, ele pode trocar o medicamento para que você use separadamente a lamivudina e a zidovudina.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar, mas mantenha o horário normal das demais. Não tome dose dupla em caso de esquecimento.

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, **Biovir®** pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento, nem sempre é possível determinar se alguns efeitos indesejáveis são provocados por **Biovir®**, por outros medicamentos que você também usa ou pela própria infecção por HIV. Por essa razão, é muito importante manter seu médico informado sobre qualquer mudança na sua saúde. Não se alarme com a lista de efeitos colaterais apresentada a seguir, você talvez não os tenha.

lamivudina

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

- hiperlactatemia (aumento do lactato sérico);
- dor de cabeça;
- náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia;
- erupções (manchas vermelhas e placas pelo corpo), queda de cabelo;
- artralgia (dor nas juntas), distúrbios musculares;
- fadiga, mal-estar generalizado, febre.

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

- há relatos de anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue, que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução de plaquetas (componentes do sangue importantes para a coagulação). Se diminuir a produção de seus glóbulos vermelhos, você pode ter sintomas como cansaço e dificuldade para respirar, enquanto a redução dos glóbulos brancos do sangue tornaria você mais vulnerável a infecções; se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente;
- aumento de determinadas enzimas do fígado no sangue

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- acidose láctica, que é acidez do sangue provocado pelo aumento do ácido lático;
- mudanças de distribuição da gordura corporal (que podem incluir perda de gordura nas pernas, nos braços e na face, aumento de gordura na cintura e em alguns órgãos internos, aumento das mamas e crescimento da camada de gordura da região da nuca);
- inflamação do pâncreas (pancreatite) e aumento de uma enzima chamada amilase no sangue;
- rabdomiólise (raros relatos de ruptura do tecido muscular)

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

- anemia mais grave, parestesia (formigamento e dormência nos membros);
- neuropatia periférica (houve relatos, entretanto a relação causal com o tratamento é incerta)

zidovudina

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor de cabeça;
- náusea

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

- anemia (que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia e leucopenia (que podem ocorrer com mais frequência); há relatos de anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue, que às vezes requer transfusão de sangue), neutropenia (baixa contagem de glóbulos brancos no sangue) e redução de plaquetas (componentes do sangue importantes para a coagulação). Se diminuir a produção de seus glóbulos vermelhos, você pode ter sintomas como cansaço e dificuldade para respirar, enquanto a redução de glóbulos brancos no sangue pode tornar você mais vulnerável a infecções; se sua contagem de plaquetas estiver baixa, você pode apresentar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente;
- hiperlactatemia;
- tontura;
- vômito, dor abdominal e diarreia;
- aumento de determinadas enzimas do fígado no sangue e de uma substância chamada bilirrubina;
- dor muscular;
- indisposição

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

- dificuldade para respirar;
- flatulência (gases);
- erupções (manchas vermelhas e placas pelo corpo) e coceira;
- dor muscular;
- febre, dor generalizada e fraqueza, falta de vigor

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- anemia mais grave;
- acidose láctica, que causa aumento do ácido láctico no sangue (ver O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?);
- perda de apetite;
- mudanças de distribuição da gordura corporal (que podem incluir perda de gordura nas pernas, nos braços e na face, aumento de gordura na cintura e em outros órgãos internos, aumento das mamas, crescimento da camada de gordura da região da nuca);
- depressão, sensação de ansiedade;
- dificuldade para dormir, parestesia (formigamento e dormência nos membros), sonolência, dificuldade de concentração, convulsões;
- cardiomiopatia (doença no músculo do coração);
- tosse;
- mudanças da coloração do interior da boca, alteração do paladar e dor de estômago ou azia;
- inflamação do pâncreas (pancreatite);
- distúrbios no fígado, como aumento de tamanho e presença de gordura;
- mudança de coloração da pele e das unhas, urticária e suores;
- vontade de urinar com mais frequência ;
- ginecomastia (crescimento das mamas em pacientes do sexo masculino);
- sensação de gripe, febre, cansaço, calafrios e dor no peito

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

- anemia aplástica (baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue),
- mudanças da concentração de gorduras e açúcar no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa, através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A experiência com superdosagem de **Biovir®** é limitada. Não se identificou nenhum sintoma nem sinal específico após superdosagem aguda do medicamento além dos já descritos como efeitos adversos. Não houve mortes, e todos os pacientes se recuperaram. Entretanto, em caso de superdosagem, você deve procurar socorro médico o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0214

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra

Embalado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Inglaterra
Ou
GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A.
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznan, Polônia

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

Biovir_com_rev_GDS18_IPI06_L0301



SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
16/08/2013	0682268131	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável Advertências e Precauções Interações Medicamentosas O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS OPC INC X 10 150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
11/10/2013	0858865131	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Advertências e Precauções - Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Dizeres Legais - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS OPC INC X 10 150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
29/11/2013	1010248135	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Apresentação: adequação de texto à RDC 47/09 - Interações Medicamentosas	VP e VPS	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS OPC INC X 10 150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
22/01/2014	0051047145	10451-MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Dizeres Legais	VP e VPS	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS OPC INC X 10 150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

27/05/2014	Não se aplica	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS OPC INC X 10 150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS HDPE OPC X 60
------------	---------------	---	-------	-------	-------	-------	---	-------------	---