



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 024.1.A/02

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA

Zidovudina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA cápsulas de 100 mg em frasco com 90, 100 e 180 cápsulas

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA 100 mg contém:

Zidovudina 100 mg

Excipientes q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, cápsula gelatinosa dura nº 03 branco opaco (dióxido de titânio e gelatina).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA é destinado ao tratamento da imunodeficiência humana causada pela infecção pelo HIV, associada a outros antirretrovirais. É utilizada em adultos e crianças.

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA é também usado na infecção pelo HIV durante a gestação e para prevenir a transmissão materno-fetal em esquemas que incluem o uso do medicamento pela mãe antes e durante o parto e tratamento do neonato.

É indicado ainda como agente profilático, junto com outros antirretrovirais, nos casos de exposição ocupacional ao HIV pelo pessoal de saúde ou outros indivíduos.

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA geralmente é associado a outro inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo, geralmente didanosina ou lamivudina, ou em associação com abacavir e lamivudina, embora este esquema seja considerado alternativo no tratamento da infecção inicial.

Em alguns pacientes com infecção avançada, pelo menos transitoriamente, a zidovudina pode reverter parcialmente as disfunções neurológicas associadas com o HIV, como demência e neuropatia periférica. Estes efeitos parecem ser limitados no tempo e diminuir com o prolongamento da terapêutica.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A zidovudina, também conhecida como AZT, é um medicamento antiviral, análogo de nucleosídeo (timidina) inibidor da transcriptase reversa com ação sobre alguns retrovírus, como o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

A ação se inicia cerca de uma hora após a administração.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA está contra-indicado em pacientes que, potencialmente, apresentem hipersensibilidade à zidovudina ou a algum outro componente da formulação (veja item **Composição**). Não deve ser administrado a pacientes com baixa contagem de neutrófilos (menos que $0,75 \times 10^9$ /litro) ou níveis anormais de hemoglobina (menos de 7,5 g/dL).



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 024.1.A/02

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA não cura a infecção pelo HIV.

Pacientes tratados com zidovudina podem continuar a desenvolver complicações da AIDS ou complexo relacionado, inclusive infecções oportunistas.

O tratamento ou prevenção destas infecções podem requerer a administração concomitante de outros agentes anti-infecciosos.

A zidovudina não é eficaz para tratamento de infecções causadas por microorganismos Gram-positivos ou Gram-negativos, anaeróbicos, micobactérias ou fungos.

Não está demonstrado que a zidovudina possa reduzir o risco de transmissão do HIV por contato sexual ou contaminação de sangue.

Atenção – o uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

O medicamento FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA tem sido usado durante a gravidez, inclusive para se evitar a transmissão vertical mãe-filho. A zidovudina e seu metabólito atravessam a placenta, mas a maioria dos clínicos não considera a gravidez como contra-indicação ao uso de FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA. Não há evidência de que a zidovudina afete a fertilidade. A zidovudina é distribuída no leite materno, mas o potencial tóxico sobre o lactente não é conhecido. A amamentação não é recomendada em pacientes portadoras do HIV.

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

Precauções

Deve-se administrar FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA com cuidado nos casos de doença hepática, doença renal, depressão da medula óssea, deficiência de vitamina B12, deficiência de ácido fólico, pois podem ser necessários ajustes na posologia.

Caso você apresente taquipnéia (respiração rápida) ou dispnéia (respiração difícil) de forma não explicada entre em contato com seu médico, que poderá suspeitar de acidose láctica (grave aumento de ácido láctico no sangue).

A maior incidência de infecções microbianas, atraso na cicatrização e hemorragia gengivais podem ser resultado de efeitos do uso do medicamento (depressão da medula óssea). Por isso, eventuais trabalhos odontológicos devem ser concluídos, se possível, antes do início do tratamento ou adiados até que os valores sanguíneos voltem ao normal. Deve-se manter uma correta higiene bucal, durante o tratamento, inclusive com emprego de fios dentais e escovas na limpeza diária.

Durante a terapêutica, seu médico irá monitorá-lo regularmente quanto a:

- Contagem de células sanguíneas: recomendam-se intervalos de 2 semanas durante as 6 primeiras semanas de tratamento a fim de detectar anemia ou granulocitopenia (diminuição no número de granulócitos). Caso a zidovudina seja bem tolerada, o intervalo pode ser aumentado para 4 semanas. Em pacientes assintomáticos ou com sintomas iniciais, recomenda-se fazer as contagens semanalmente nos 3 primeiros meses e, posteriormente, a cada 3 meses, a menos que outras razões justifiquem outra conduta. Uma queda nas concentrações de hemoglobina pode ocorrer a partir de 2 a 4 semanas após o início do tratamento, com acentuação da queda durante as primeiras 4 a 6 semanas. Granulocitopenia, em geral, ocorre após 6 a 8 semanas. Taxas de hemoglobina inferiores a 7,5 g/dl ou contagens de granulócitos inferiores a 750/mm³ podem exigir ajustes de dose, interrupção no uso da droga, transfusão de sangue ou tratamento com eritropoetina nos pacientes com baixa eritropoetina endógena. O tratamento com zidovudina não deve ser reiniciado até que a medula óssea demonstre recuperação. Caso esta se recupere após ajuste da dose, seu médico poderá considerar o aumento gradual da dose.
- Testes de função hepática devem ser feitos periodicamente.

Interações medicamentosas

A associação com ganciclovir deve ser evitada.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 024.1.A/02

A associação com os seguintes medicamentos deve ser avaliada quanto à relação risco/benefício: anfotericina B, citostáticos, dapsona, flucitosina e sulfadiazina.

Podem ser necessários ajustes posológicos em caso de uso concomitante com os seguintes medicamentos: ácido valpróico, doxorrubicina, fluconazol, interferon, paracetamol, pirimetamina, probenecida, ribavirina, rifampicina, sulfametoxazol trimetoprima.

Outros antirretrovirais, como inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa análogos nucleosídeos, parecem ter efeito sinérgico com a zidovudina e são usados associadamente com este objetivo.

O paracetamol, o ácido acetilsalicílico, Benzodiazepínicos, cimetidina, indometacina, morfina e Sulfamidas podem inibir competitivamente a glicuronização hepática e diminuir o clearance da zidovudina e podem ainda aumentar a mielotoxicidade. O uso concomitante com aciclovir pode produzir neurotoxicidade caracterizada por profunda letargia e fadiga. Rifampicina pode diminuir a concentração plasmática da zidovudina. Outros medicamentos que produzem discrasias sangüíneas, bem como depressores da medula óssea, podem interagir com a zidovudina. O uso simultâneo com a probenecida inibe a glicuronização e a excreção através dos túbulos renais, resultando em aumento das concentrações séricas e meia-vida de eliminação prolongada. Isto pode aumentar o risco de toxicidade ou permitir uma redução da dose diária de zidovudina; estudos demonstraram uma grande incidência de erupções cutâneas em pacientes com o uso concomitantes desses medicamentos.

A realização concomitante de Radioterapia pode causar uma mielossupressão adicional ou sinérgica. A ribavirina e zidovudina inibe a fosforilação da zidovudina à sua forma trifosfato ativa.

A administração de FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA com dieta gordurosa pode diminuir o índice e a extensão da absorção, mas provavelmente não afeta a biodisponibilidade.

Informe ao 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 sua saúde.

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

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e em lugar seco.

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.

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 deverá ser mantido fora do alcance das crianças.

Aspecto físico

As cápsulas de FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA são brancas, opacas, contendo pó branco.

Características organolépticas

As cápsulas FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA não possuem odor e sabor característicos.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FARMANGUINHOS ZIDOVUDINA deve ser administrado por via oral.

Posologia

Tratamento da infecção pelo HIV

1) Adultos e adolescentes:

- 600 mg por dia em doses divididas, 200 mg três vezes ao dia, ou 300 mg duas vezes ao dia.

2) Crianças: produtos que tenham apresentação em solução oral podem ser mais adequados.

- Neonatos e crianças < 90 dias: 2 mg/kg de 6 em 6h



- Crianças: 90-180 mg/m² de superfície corporal de 8 em 8h ou 135-270 mg/m² de 12 em 12h (dose máxima: 600 mg/dia)

3) Monitoramento e ajuste da dosagem

Antes do início do tratamento deve-se fazer a contagem de células sanguíneas, dosagem de hemoglobina e volume corpuscular repetindo-se com frequência os exames durante o tratamento (pelo menos a cada 2 semanas). Em pacientes sob controle, estes exames podem ser realizados a cada 3 meses.

Caso você desenvolva anemia ou neutropenia, a dosagem de zidovudina poderá ser modificada ou suspensa, de acordo com a avaliação do médico. Posteriormente o médico poderá reintroduzir a zidovudina.

4) Prevenção da transmissão perinatal

- Esquema de 3 partes: 100 mg 5 vezes ao dia ou 200 mg 3x/dia, ou 300 mg 2x/dia (esse esquema facilita a adesão terapêutica) para a gestante, com início a partir da 14^a semana, até o trabalho de parto. Na parturiente, uma zidovudina injetável deve ser administrada conforme instruções do fabricante. O neonato deve receber zidovudina oral, na dose de 2 mg/kg a cada 6 horas, com início o mais cedo possível (entre 6 e 12 horas após o nascimento) e continuar por 6 semanas (neste caso, deve-se verificar outras formas farmacêuticas disponíveis)

Insuficiência renal e hepática: a dose poderá ser diminuída de acordo com valores de exames laboratoriais.

Clearance de creatinina (ml/min): 10 - 50: 300 mg 2x/dia
< 10: 300 mg 1x/dia

- Insuficiência hepática: 200 mg 2x/dia

Como usar

As cápsulas de zidovudina não devem ser administradas junto com as refeições.

Pacientes idosos

Deve ser realizado acompanhamento médico, pois pode ser necessária a redução da dose.

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 partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma das doses, não deve dobrar a dose seguinte, porém tomar a próxima dose o mais rápido possível.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O principal evento adverso da zidovudina é a toxicidade sobre a medula óssea, resultando em anemia e/ou neutropenia graves, podendo requerer transfusão de sangue, suspensão ou modificação da dosagem do medicamento em até 40% dos pacientes. Está geralmente relacionada à dosagem e a duração do tratamento.

Pacientes com concentrações séricas baixas de vitamina B12 ou ácido fólico têm risco aumentado de desenvolver toxicidade hematológica.

Granulocitopenia (diminuição do número de granulócitos) geralmente aparece depois de 4 a 6 semanas de tratamento e anemia mais cedo, em 2 a 4 semanas após o início do tratamento.

Fatores de estimulação hematopoiética e eritropoetina recombinante têm sido usados como auxiliares no tratamento desses efeitos sobre a medula óssea.

A frequência e a gravidade dos efeitos adversos associados com o uso de zidovudina em adultos são maiores em pacientes com doença avançada no início do tratamento.



Ainda não há evidência de que muitos dos sintomas e efeitos adversos observados durante o uso de zidovudina tenham efeito causal direto devido à zidovudina, podendo ser consequência das doenças intercorrentes geralmente associadas à AIDS.

Principais Eventos Adversos e frequência:

Sistema Órgão envolvido	Mais frequentes	Menos frequentes	Raras ou muito raras
SNC (Sistema Nervoso Central)	Insônia, cefaléia intensa	Mal-estar, agitação, sonolência, fadiga (cansaço), parestesia (sensação anormal do tato, sensação de picada, formigamento), tontura	Convulsão, tremores, labilidade emocional, perda da acuidade mental
AR (Aparelho respiratório)	-	-	Dispnéia (dificuldade de respirar), epistaxe (sangramento pelo nariz), faringite, rinite, sinusite
AC (Aparelho cardiovascular)	-	-	Miocardiopatia
AD (Aparelho digestivo)	Náusea	Anorexia, constipação, diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão), dor abdominal, vômito	Disfagia (dificuldade para engolir), edema da língua, eructação (ato de arrotar), flatulência (gases), ulcerações na boca, hemorragia retal, alterações do paladar, icterícia, acidose láctica, hepatomegalia grave com esteatose (doença hepática gordurosa), elevação das transaminases
AGU (Aparelho genito-urinário)	-	-	Disúria (micção dolorosa), poliúria (eliminação de grande volume de urina), aumento da frequência urinária
HEMAT (hematológico)	Anemia, leucopenia, neutropenia	Alteração da contagem de plaquetas	-
DERM (dermatológico)	-	Pigmentação das unhas	Reações de hipersensibilidade, com dispnéia (dificuldade de respirar), febre, exantema (erupção cutânea)
Outros	Mialgia (dor muscular)	-	Miopatia (doença no músculo)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Cidadão (SAC).

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

Superdosagens de zidovudina já foram relatadas em adultos e crianças, sem conseqüências fatais e com recuperação sem sequelas.

Os sintomas da superdosagem são vômitos e manifestações sobre o SNC, como fadiga, cefaléia, tontura, letargia, confusão. Não foram verificados efeitos persistentes sobre a medula óssea.

O tratamento é de suporte e sintomático. Hemodiálise ou diálise peritoneal é de pouco valor na eliminação da zidovudina, mas aumentam a eliminação de seu principal metabólito.

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.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 024.1.A/02

DIZERES LEGAIS

M.S. n.º 1.1063.0048

Responsável Técnico: Carlos Araújo da Costa

CRF-RJ n.º 2809

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / FARMANGUINHOS

Av. Brasil, n.º 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ n.º 33.781.055/0001-35

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CIDADÃO (SAC): 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

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

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

