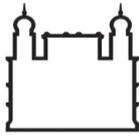


Farmanguinhos lamivudina

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Comprimidos revestidos

150 mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Farmanguinhos lamivudina

lamivudina

APRESENTAÇÃO

Farmanguinhos lamivudina comprimidos revestidos contém 150 mg de lamivudina e se apresenta em frascos com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES COM PESO MÍNIMO DE 14 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

lamivudina 150 mg

Excipientes*.....q.s.p. 1 comprimido

*celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, opadry white** (hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol/macrogol e polissorbato 80) e álcool etílico**(evapora no processo).

**componentes do revestimento

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

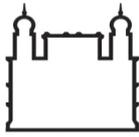
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos lamivudina, 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?

Farmanguinhos lamivudina 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.

Farmanguinhos lamivudina não cura a infecção pelo HIV. Este medicamento reduz a quantidade do HIV no seu corpo, mantendo-o em níveis baixos. Farmanguinhos lamivudina 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. Farmanguinhos lamivudina 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 Farmanguinhos lamivudina (ver Composição, em Identificação do Medicamento). Farmanguinhos lamivudina comprimidos revestidos é contraindicado para crianças que pesam menos de 14 kg.

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

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

Farmanguinhos lamivudina não é recomendado para ser usado como único medicamento no tratamento contra o HIV. Não pare de tomar a medicação, a não ser por orientação médica.

Você precisa tomar Farmanguinhos lamivudina 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.

Durante o tratamento, seu médico irá recomendar a realização de exames de sangue, para avaliar seu tratamento e monitorar as possíveis reações adversas.

Transmissão da infecção

A infecção causada pelo HIV pode ser transmitida pelo contato sexual com alguém que tenha o vírus ou por transferência de sangue infectado (por exemplo, pelo compartilhamento de agulhas infectadas). Embora o risco de transmissão seja reduzido pela terapia antirretroviral efetiva, você ainda pode transmitir o vírus durante o tratamento com Farmanguinhos lamivudina. Discuta com o seu médico as precauções necessárias para evitar a infecção de outras pessoas.

Pacientes com comprometimento renal (nos rins)

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

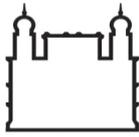
Pancreatite

Inflamação do pâncreas (pancreatite) tem sido observada em alguns pacientes que tomam Farmanguinhos lamivudina.

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.

Acidose láctica

A classe de medicamentos à qual pertence lamivudina, os ITRNs, pode causar uma condição chamada acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), junto com o aumento do fígado. Esse efeito colateral é raro, porém grave e pode ser fatal. A acidose láctica ocorre com mais frequência em mulheres e nos pacientes que tinham doença hepática antes de iniciar o tratamento. Os sinais de acidose láctica incluem dificuldades



para respirar, sonolência, dormência ou fraqueza nos membros, enjoo, vômito e dor de estômago. Seu médico irá monitorar regularmente esse efeito enquanto você estiver usando Farmanguinhos lamivudina.

Lipídeos séricos e glicose sanguínea

Os níveis de gorduras e açúcar no sangue podem aumentar durante a terapia antirretroviral. O controle da doença e alterações no estilo de vida são também fatores contribuintes. Seu médico irá solicitar exames de sangue para monitorar esses níveis. Caso alguma alteração seja observada, ele irá recomendar o tratamento adequado.

Síndrome de reconstituição imune

Dentro das primeiras semanas de tratamento com medicamentos antirretrovirais, alguns pacientes vivendo com HIV, principalmente os que são positivos para esse vírus há algum tempo e com histórico de infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o sistema imunológico está enfraquecido), podem desenvolver reações inflamatórias (como dor, vermelhidão, inchaço e febre) que podem assemelhar-se a infecções e causar problemas graves. Acredita-se que essas reações sejam causadas pela recuperação parcial da capacidade do organismo combater infecções, anteriormente reprimida pelo HIV. 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.

Infecções oportunistas

Os pacientes em tratamento com Farmanguinhos lamivudina ou qualquer outro antirretroviral ainda podem desenvolver infecções oportunistas (infecções que podem ocorrer quando o organismo está enfraquecido), devido a complicações da infecção pelo HIV. Portanto, o médico deverá acompanhar rigorosamente o seu tratamento.

Coinfecção com hepatite B

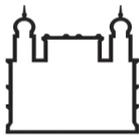
Se você tem hepatite B crônica, não interrompa o tratamento sem orientação do seu médico, pois poderá haver recorrência (retorno) de sua hepatite. Essa recorrência poderá ser mais grave se você tiver uma doença séria no fígado.

População especial de pacientes

Crianças

Em estudos clínicos, crianças que receberam, a qualquer momento, lamivudina em solução oral em combinação a outros antirretrovirais em solução oral apresentaram resposta ao tratamento diferente das crianças recebendo comprimidos.

Um regime de tratamento somente de comprimidos deve ser usado quando possível. Lamivudina em solução oral administrado em combinação a medicamentos contendo sorbitol somente deve ser usado para o tratamento da infecção por HIV quando o regime de tratamento somente de comprimidos não seja possível e os benefícios para o tratamento forem maiores que os riscos, incluindo menor supressão virológica.



Considere a monitorização mais frequente da carga viral do HIV-1 quando a lamivudina for utilizada com medicamentos contendo sorbitol administrados cronicamente.

Idosos

É aconselhável que se tenha cuidado especial devido a várias alterações associadas a esse grupo etário, como diminuição da função renal e alteração dos parâmetros hematológicos.

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 Farmanguinhos lamivudina dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

Dados de estudos em humanos não mostraram um aumento do risco das principais deficiências congênitas para o feto durante o uso de lamivudina, substância ativa de Farmanguinhos lamivudina. No entanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e a segurança do uso de lamivudina durante a gravidez não foi estabelecida.

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

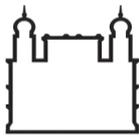
De forma geral, em crianças cujas mães usaram ITRNs durante a gravidez, é provável que o benefício da redução das chances de transmitir o HIV seja maior do que o risco de o feto sofrer efeitos colaterais. É importante pesar cuidadosamente o benefício de se usar Farmanguinhos lamivudina durante a gravidez, 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 vivendo 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 Farmanguinhos lamivudina são encontradas no leite materno.

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 Farmanguinhos lamivudina, assim como Farmanguinhos lamivudina pode afetar a ação de outros medicamentos. Farmanguinhos



lamivudina não deve ser administrado junto com entricitabina, utilizado para o tratamento da infecção pelo HIV.

Alguns medicamentos podem afetar a ação de Farmanguinhos lamivudina ou tornar mais provável a ocorrência de efeitos secundários, como:

- medicamentos que contenham sorbitol (normalmente líquidos), quando usados regularmente;
- sulfametoxazol-trimetoprima [também conhecido como cotrimoxazol, um antibiótico utilizado no tratamento de pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* (frequentemente referida como PCP) 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 Farmanguinhos lamivudina devem ser armazenados em sua embalagem original e em temperatura entre 15°C e 30°C.

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

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

Aspectos físicos

Comprimido circular, branco, convexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou 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

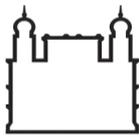
Uso oral.

Use sempre Farmanguinhos lamivudina 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 Farmanguinhos lamivudina a uma pequena quantidade de bebida ou comida semissólida (pastosa), ingerindo a mistura imediatamente.

Posologia

Adultos, adolescentes e crianças pesando pelo menos 25 kg



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

Crianças com mais de 3 meses e peso inferior a 25 kg

Crianças pesando entre 14 e 20 kg:

A dose oral recomendada de Farmanguinhos lamivudina é um comprimido inteiro uma vez ao dia.

Crianças pesando de 20 a menos de 25 kg:

Farmanguinhos lamivudina não atende a essa faixa de peso. Siga a orientação de seu médico.

Crianças pesando pelo menos 25 kg:

A dose adulta de 150 mg duas vezes ao dia ou 300 mg uma vez ao dia deve ser administrada.

Crianças com menos de 3 meses de idade

Os dados são insuficientes para se recomendar doses específicas.

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.

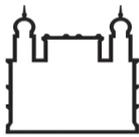
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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 o esquema prescrito por seu médico. Não tome doses dobradas para repor doses perdidas.



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

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

Como todo medicamento, Farmanguinhos lamivudina pode causar efeitos colaterais. Durante o tratamento da infecção por HIV, nem sempre é possível determinar se algumas reações adversas são causadas por Farmanguinhos lamivudina, 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 os desenvolver.

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

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

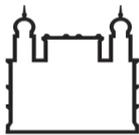
- Hiperlactemia (acúmulo lactato no sangue).
- Dor de cabeça;
- Náuseas, vômitos, dor estomacal, diarreia (a inflamação do pâncreas pode ser a causa desses sintomas);
- Erupções na pele (manchas vermelhas e placas pelo corpo, coceira);
- Queda de cabelo;
- Dores nas juntas;
- Distúrbios musculares;
-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

População pediátrica

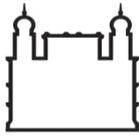
Nos estudos clínicos realizados com lamivudina, não foram identificados outros problemas de segurança em crianças que receberam uma ou duas vezes a dose diária comparados aos adultos.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

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

Caso você ingira uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico o mais rápido possível, ou procure a emergência do hospital mais próximo para aconselhamento. Caso possível, mostre a embalagem do produto ao profissional.

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



III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0056

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz
Av. Brasil, 4365
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

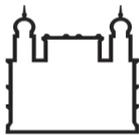
Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447
Rio de Janeiro - RJ
Indústria Brasileira



SAC: 0800 024 1692
sac@far.fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/05/2016	1731175166	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60
18/08/2017	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	12/05/2016	1731175166	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12	12/05/2016	- Advertências e Precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas - Dizeres Legais	VPS	150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60
17/01/2018	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	18/08/2017	1747709173	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	18/08/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60
17/09/2018	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/01/2018	0041528186	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/01/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60
03/09/2020	-----	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/09/2018	0901480182	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	17/09/2018	- Identificação do Medicamento - Quando não devo usar este medicamento? -O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP/VPS	150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60



19/11/2020	-----	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	03/09/2020	2989982206	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	03/09/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60
26/04/2021	-----	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	19/11/2020	4085834201	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	19/11/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60