



*¿ Para Que se usa COMBIVIR ?*

## ***PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO***

***Combivir 150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película (lamivudina/zidovudina)***

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Combivir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Combivir
3. Cómo tomar Combivir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Combivir
6. Contenido del envase e información adicional

# 1. Qué es Combivir y para qué se utiliza

**Combivir se utiliza en el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos y niños.**

Combivir contiene dos principios activos que se usan para el tratamiento de la infección producida por el VIH: lamivudina y zidovudina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTIs)*.

Combivir no cura completamente la infección por el VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo y la mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función ayudando a su organismo a luchar contra la infección.

No todo el mundo responde al tratamiento con Combivir de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Combivir

No tome Combivir

- si es **alérgico** a lamivudina, zidovudina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene **un recuento muy bajo de glóbulos rojos (anemia) o un nivel muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)**.

**Consulte a su médico** si piensa que padece alguna de estas circunstancias.

### Tenga especial cuidado con Combivir

Algunas personas que toman Combivir u otra combinación para el tratamiento de infecciones por el VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- si alguna vez ha tenido una **enfermedad hepática**, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar Combivir sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar)
- si tiene una **enfermedad renal**
- si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer).

**Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias.** Su médico decidirá si los principios activos son adecuados para usted. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento. Para más información vea la sección 4.

### Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando Combivir.

*Lea la información sobre “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH” en la sección 4 de este prospecto.*

## Otros medicamentos y Combivir

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento**, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando Combivir.

### Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con Combivir:

- otros medicamentos que contengan lamivudina, utilizados para tratar la **infección por el VIH** o la **hepatitis B**
- emtricitabina, para tratar la **infección por el VIH**
- estavudina, para tratar la **infección por el VIH**
- ribavirina o inyecciones de ganciclovir, para tratar las **infecciones víricas**
- altas dosis de **cotrimoxazol** (asociación de trimetoprima y sulfametoxazol), un antibiótico
- cladribina, utilizada para tratar la **leucemia de células pilosas**.

*Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.*

**Algunos medicamentos pueden aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos, o hacer que estos empeoren.**

Estos incluyen:

- valproato sódico, para tratar la **epilepsia**
- interferón, para tratar **infecciones víricas**
- pirimetamina, para tratar la **malaria** y otras infecciones parasitarias
- dapsona, para prevenir la **neumonía** y tratar infecciones de la piel
- fluconazol o flucitosina, para tratar **infecciones por hongos** como *Candida*
- pentamidina o atovacuona, para tratar infecciones parasitarias como neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (a menudo denominado **PCP**)
- anfotericina o cotrimoxazol (asociación de trimetoprima y sulfametoxazol), para tratar **infecciones por hongos y bacterias**
- probenecid, para tratar la **gota** y condiciones similares, y administrado con algunos antibióticos para hacerlos más efectivos
- **metadona**, usada como **sustitutivo de la heroína**
- vincristina, vinblastina o doxorubicina, para tratar el **cáncer**.

*Informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos anteriores.*

### Algunos medicamentos interactúan con Combivir

Estos incluyen:

- **claritromicina**, un antibiótico  
Si está tomando claritromicina, tome su dosis al menos dos horas antes o después de tomar Combivir.
- **fenitoína**, para tratar la **epilepsia**.  
**Informe a su médico** si está tomando fenitoína. Su médico puede necesitar hacerle un seguimiento mientras esté tomando Combivir.
- medicamentos (generalmente líquidos) que contengan **sorbitol y otros polialcoholes** (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol) si se toman con regularidad.

*Informe a su médico o farmacéutico si está siendo tratado con alguno de estos.*

## **Embarazo**

Si está embarazada, si se queda embarazada, o si está planeando quedarse embarazada hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar Combivir tanto para usted como para su bebé.

Combivir y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo.

Si ha estado tomando Combivir durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron INTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

## **Lactancia**

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Una pequeña cantidad de los componentes de Combivir también puede pasar a la leche materna.

*Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, debe consultar con su médico lo antes posible.*

## **Conducción y uso de máquinas**

**Combivir puede causarle mareos y tener otros efectos adversos que reduzcan su estado de alerta.**

*No conduzca ni maneje máquinas a no ser que se sienta bien.*

## **Combivir contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Combivir**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague los comprimidos de Combivir con un poco de agua. Combivir puede tomarse con o sin alimentos.

Si no puede tragar los comprimidos enteros, puede partarlos y mezclarlos con una pequeña cantidad de comida o bebida; tome toda la dosis inmediatamente.

*Mantenga un contacto regular con su médico*

Combivir ayuda a controlar su estado. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Puede continuar desarrollando otras infecciones y enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

*Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar Combivir sin hablar primero con su médico.*

## **Cuánto tomar**

### **Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso**

**La dosis normal de Combivir es de un comprimido dos veces al día.**

Tome los comprimidos a intervalos regulares de tiempo, dejando pasar aproximadamente 12 horas entre cada comprimido.

### **Niños de entre 21 y 30 kg de peso**

La dosis normal de iniciación es de medio comprimido (½) por la mañana y un comprimido entero por la noche.

### **Niños de entre 14 y 21 kg de peso**

La dosis normal de iniciación es de medio comprimido (½) por la mañana y medio comprimido (½) por la noche.

Para niños de menos de 14 kg de peso, lamivudina y zidovudina (principios activos de Combivir) deben tomarse de forma separada.

### **Si toma más Combivir del que debe**

Si accidentalmente toma más Combivir del que debe, comuníquese a su médico o farmacéutico, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano para que le aconsejen.

### **Si olvidó tomar Combivir**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe con su tratamiento habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Durante el tratamiento frente al VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos frente al VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

El tratamiento con Combivir a menudo provoca una pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara (lipoatrofia). Esta pérdida de grasa corporal ha demostrado no ser completamente reversible después de dejar de tomar zidovudina. Su médico debe vigilar los signos de lipoatrofia. Si nota cualquier pérdida de grasa en sus piernas, brazos y cara informe a su médico. Cuando estos síntomas ocurren, se debe dejar de tomar Combivir y cambiar el tratamiento frente al VIH. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de Combivir o de otros medicamentos que esté tomando, o es debido a un efecto propio de la enfermedad producida por el VIH. **Por ello, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.**

**Además de los efectos adversos listados a continuación para Combivir, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado frente al VIH.**

*Es importante que lea la información bajo el epígrafe "Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH".*

## Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- malestar (*náuseas*).

## Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- vómitos
- diarrea
- dolor de estómago
- pérdida de apetito
- sensación de mareo
- cansancio, falta de energía
- fiebre (temperatura elevada)
- sensación de malestar general
- dificultad para conciliar el sueño (*insomnio*)
- dolores musculares y molestias
- dolor de las articulaciones
- tos
- nariz irritada o con exceso de secreción nasal
- erupción cutánea
- pérdida de cabello (*alopecia*).

Los efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blancos (*neutropenia o leucopenia*)
- aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado
- aumento en la cantidad de bilirrubina en sangre (una sustancia producida en el hígado) que puede provocar un color amarillento de la piel.

## Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- dificultad para respirar
- gases (*flatulencia*)
- picor
- debilidad muscular.

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- una disminución en el número de células implicadas en la coagulación de sangre (*trombocitopenia*) o en todas las clases de células sanguíneas (*pancitopenia*).

## Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar
- alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso, inflamación (*hepatitis*)
- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre, ver la sección siguiente “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH”)
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- dolor en el pecho, enfermedad del músculo cardíaco (*miocardiopatía*)
- ataques (*convulsiones*)
- sensación de depresión o ansiedad, dificultad para concentrarse, somnolencia
- indigestión, alteraciones del gusto
- cambios en el color de las uñas, de la piel o de las mucosas dentro de la boca
- sensación de gripe — escalofríos y sudoración
- sensación de hormigueo en la piel (pinchazos)
- sensación de debilidad en las extremidades
- rotura del tejido muscular
- entumecimiento
- micción frecuente
- aumento del tamaño de los pechos en el hombre.

Los efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- aumento de una enzima llamada *amilasa*
- fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

## Efectos adversos muy raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** personas:

Un efecto adverso muy raro que puede aparecer en los análisis de sangre es:  
un fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos o blancos (*anemia aplásica*).

## Si sufre efectos adversos

**Informe a su médico o farmacéutico** si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

## Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH

Los tratamientos combinados, como Combivir, pueden causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento frente al VIH.

## **Exacerbación de infecciones antiguas**

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen sistemas inmunológicos débiles y más probabilidad de sufrir infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con que infecciones antiguas, que estaban ocultas, se reagudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son debidos probablemente a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que les permite combatir estas infecciones.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad; informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si aprecia cualquier síntoma de infección mientras está tomando Combivir:

**Informe a su médico inmediatamente.** No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

## **La acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave**

Algunas personas que toman Combivir desarrollan un trastorno denominado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado.

La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro, y si aparece, normalmente se desarrolla después de unos pocos meses de tratamiento. Puede ser potencialmente mortal, al causar fallos de órganos internos. La acidosis láctica es más probable que se desarrolle en pacientes que tienen alguna afección hepática o en personas obesas (con un sobrepeso importante), especialmente mujeres.

## **Los signos de la acidosis láctica incluyen:**

- dificultad para respirar, respiración rápida y profunda
- somnolencia
- entumecimiento o debilidad de las extremidades
- malestar (*náuseas*), vómitos
- dolor de estómago.

Durante su tratamiento, su médico controlará cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica. Si usted aprecia cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente o le preocupa algún otro síntoma:

*Acuda a su médico tan pronto como le sea posible.*

## **Puede tener problemas con sus huesos**

Algunas personas que reciben un tratamiento combinado frente al VIH pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- si han estado tomando tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo
- si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides
- si beben alcohol
- si su sistema inmunitario está muy debilitado
- si tienen sobrepeso.

#### **Los signos de la osteonecrosis incluyen:**

- rigidez en las articulaciones
- dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro)
- dificultad de movimiento.

Si aprecia cualquiera de estos síntomas:

*Informe a su médico.*

#### **Otros efectos que pueden aparecer en los análisis de sangre**

El tratamiento combinado frente al VIH también puede causar:

- aumento de los niveles de ácido láctico en sangre, que en raras ocasiones puede derivar en una acidosis láctica.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Combivir**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Combivir

Los principios activos son lamivudina y zidovudina. Los demás componentes son:

- *núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (sin gluten), estearato de magnesio, dióxido de sílice coloidal
- *recubrimiento*: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400 y polisorbato 80.

### Aspecto de Combivir y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Combivir se suministran en estuches de cartón que contienen packs de blísteres o un frasco provisto de un cierre a prueba de niños. Cada tipo de envase contiene 60 comprimidos recubiertos con película. Estos comprimidos son de color blanco a blanquecino, con forma de cápsula, ranurados y con el código GXFC3 grabado en las dos caras.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Responsable de la fabricación

Delpharm Poznan Spółka Akcyjna  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polonia

#### Titular de la Autorización de Comercialización

ViiV Healthcare BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
Países Bajos

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

*Hugo Romeu, MD*  
[www.rcegroupusa.com](http://www.rcegroupusa.com)

