

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Zidovudina Solução de Oral USP 50 mg / 5 ml*

Leia toda esta bula cuidadosamente antes de começar a administrar este medicamento.
 -- Conserve esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.

- Se você tiver alguma dúvida, por favor pergunte ao médico, fornecedor de saúde ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para o seu filho. Não o passe para outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas deles sejam iguais aos seu filho.
- Se algum dos efeitos colaterais se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe ao seu médico, fornecedor de saúde ou farmacêutico.

Nesta bula:

1. O que é Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml e para que são utilizados
2. Antes de administrar para seu filho a Zidovudina solução oral 50 mg/5 ml
3. Como tomar os Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Armazenamento os Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml
6. Informação adicional

1. O QUE É ZIDOVUDINA SOLUÇÃO ORAL 50 mg/5 ml E PARA QUE É UTILIZADO

A Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml, que contém zidovudina como princípio ativo, pertence a um grupo de medicamentos antivirais chamados Inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). Estes são utilizados para tratar a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). A Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml é utilizada:

- em terapia antiretroviral combinada para o tratamento da infecção por HIV em crianças
- em recém-nascidos e lactentes, para a prevenção da transmissão mãe para filho (a) do HIV.

No tratamento, a zidovudina reduz a quantidade de vírus no corpo do seu filho (a) e o mantém em um nível baixo. Também aumenta as contagens de células CD4. As células CD4 são um tipo de glóbulos brancos que são importantes para ajudar a combater a infecção. O médico ou fornecedor de saúde estará monitorando a eficácia do tratamento do seu filho (a). Você ainda pode transmitir o HIV ao tomar este medicamento, embora o risco seja reduzido por tratamento antiretroviral. Discuta com seu médico as precauções necessárias para evitar transmitir a infecção para outras pessoas. Este medicamento não é uma cura para a infecção pelo HIV. Enquanto estiver administrando a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml, você ainda poderá desenvolver infecções ou outras doenças associadas à infecção pelo HIV.

2. ANTES DE ADMINISTRAR PARA SEU FILHO (A) A ZIDOVUDINA SOLUÇÃO ORAL 50 MG/5 ML

Não administre a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml caso seu filho (a):

- Seja alérgico (hipersensível) à zidovudina ou a qualquer outro componente do medicamento (ver seção 6, Qual o conteúdo da Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml);
- Tenha uma contagem muito baixa de glóbulos vermelhos (anemia grave) ou uma contagem muito baixa de glóbulos brancos (neutropenia).

Não use a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml caso o recém-nascido tenha certos problemas no fígado:

- Alguns casos de aumento da quantidade de bilirrubina no sangue (hiperbilirrubinemia), uma condição que pode fazer com que a pele do bebê pareça amarela;
- Quantidade excessiva de certas enzimas hepáticas no sangue.

Tome especial cuidado com a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml

Antes de utilizar este medicamento, informe ao seu médico ou fornecedor de saúde se o seu filho (a):

- sofre de doença hepática (como hepatite) ou doença renal grave,
- tem diabetes e faz uso de insulina. É importante que o médico ou fornecedor de saúde do seu filho (a) conheça todos os sintomas, mesmo quando você achar que não estão relacionados com a infecção pelo HIV.

Alterações sanguíneas

Anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos) e neutropenia/leucopenia (baixa contagem de glóbulos brancos) podem ocorrer dentro de 4-6 semanas após o início do tratamento com a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml. Se for grave, o médico ou o fornecedor de saúde pode interromper o tratamento com a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml. Isso ocorre com mais frequência em pacientes com doença avançada pelo HIV e com dosagens mais altas de zidovudina. Exames de sangue regulares serão planejados para verificar se há algum problema. Esta reação adversa é pouco frequente em pacientes com doença precoce pelo HIV e exames de sangue podem ser realizados com menos frequência.

Acidose láctica

A classe de medicamentos a que pertence a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml (ITRNs) pode causar uma condição denominada acidose láctica, juntamente com um aumento do fígado. A acidose láctica, se ocorrer, geralmente se desenvolve após alguns meses de tratamento. A acidose láctica é uma acumulação de ácido láctico no organismo, que pode causar desidratação e coma. Respiração profunda e rápida, sonolência e sintomas não específicos, como náuseas, vômitos e dor de estômago, podem indicar o desenvolvimento de acidose láctica. Além disso, a acidose láctica pode levar a casos raros de insuficiência hepática, insuficiência renal ou hepatite fatal. Esse efeito colateral raro, mas grave, ocorre com mais frequência em mulheres, particularmente se estiverem acima do peso. Se o seu filho (a) tiver uma doença hepática, ele também pode correr um risco maior de contrair essa condição. Enquanto estiver administrando a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml, o médico ou fornecedor de saúde irá monitorar de perto o seu filho (a) para detectar quaisquer sinais de desenvolvimento de acidose láctica.

Doença hepática

Os pacientes com hepatite B ou C crônica e tratados com agentes antiretrovirais têm um risco aumentado de acontecimentos adversos hepáticos graves e potencialmente fatais e podem precisar de análises do sangue para monitorar a função hepática. Em pacientes com uma infecção crônica por hepatite B, o tratamento não deve ser interrompido sem orientação médica ou do fornecedor de saúde, pois pode haver recorrência da hepatite. Essa recorrência pode ser mais grave caso o paciente tenha doença hepática grave. Além disso, os pacientes que estejam recebendo a zidovudina com ribavirina em combinação com interferife Alfa poderão estar em maior risco de desenvolver anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos). Portanto, o uso de zidovudina e ribavirina em combinação com interferife alfa não é recomendado.

Síndrome de Reativação Imunológica

Em alguns pacientes com infecção avançada pelo HIV (AIDS) e com histórico de infecção (oportunista) associada à AIDS, sinais e sintomas de inflamação de tais infecções anteriores podem ocorrer logo após o início do tratamento anti-HIV. Acredita-se que esses sintomas se devam a uma melhora na resposta imunológica do organismo, permitindo que o corpo lute contra infecções que possam estar presentes sem sintomas óbvios. Além disso, os distúrbios autoimunes (o sistema imunológico que ataca o tecido corporal saudável) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infecção pelo HIV. Estes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Caso você perceba quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas no seu filho (a), como fraqueza muscular, fraqueza que começam nas mãos e nos pés e movendo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe imediatamente ao seu médico ou fornecedor de saúde para que haja o tratamento adequado.

Distribuição de gordura

Perda de gordura corporal pode ocorrer em pacientes que recebem a zidovudina. Contate o seu médico ou fornecedor de saúde se notar alterações na gordura corporal do seu filho (a).

Problemas ósseos

Alguns pacientes em tratamento com antiretroviral combinado podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo). O risco de desenvolver esta doença pode ser maior caso o sistema imunológico esteja severamente enfraquecido, ou se fizer uso de álcool regularmente. Até agora, esta doença foi relatada principalmente em adultos. No entanto, caso o seu filho (a) sofra de rigidez nas articulações, dor e dores (especialmente no quadril, joelho e ombro) e dificuldade de se movimentar, informe ao seu médico ou fornecedor de saúde.

Outros

O seu filho (a) deverá tomar a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml todos os dias. Este medicamento ajuda a controlar a condição do seu filho (a), mas não é uma cura para a infecção pelo HIV. Seu filho (a) pode continuar a desenvolver outras infecções (infecção oportunista) e outras doenças associadas à doença pelo HIV.Você deve manter contato regular com o médico ou o fornecedor de saúde do seu filho (a). Não interrompa o medicamento do seu filho (a) sem antes falar com o médico ou fornecedor de saúde.

Administrando outros medicamentos

Informe ao seu médico, fornecedor de saúde ou farmacêutico caso o seu filho (a) esteja tomando ou tenha tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem prescrição médica. Estes podem afetar a ação da zidovudina, ou a zidovudina pode afetar sua ação. A Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml não deve ser administrada com a estavudina ou ribavirina. Não tome zidovudina com rifampicina (um antibiótico).

A Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml também pode interagir com o ácido valproico, fluconazol, metadona e probenecida, tornando os efeitos colaterais ainda piores; seu uso deve ser considerado cuidadosamente. Administrar a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml ao mesmo tempo que outros medicamentos potencialmente tóxicos para os rins ou medula óssea pode aumentar o risco de reações adversas a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml. Tais medicamentos incluem, por exemplo, pentamidina, dapsona, pirimetamina, sulfametoxazol + trimetoprima, anfotericina, flucitossina, ganciclovir, valganciclovir, interferon, vincristina, vinblastina e doxorubicina. Se o seu filho (a) necessitar de algum destes medicamentos junto com a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml, o médico pode necessitar monitorar mais de perto sua função renal e os parâmetros sanguíneos e, se necessário, a dosagem de um ou mais medicamentos poderá ser reduzida.

Administrando a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml com alimento e bebida.

A Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml pode ser tomada com ou sem alimentos.

Gravidez

Se uma mulher engravidar ou estiver planejando engravidar, ela deve entrar em contato com o médico ou fornecedor de saúde para discutir os potenciais efeitos adversos e os benefícios e riscos da terapia antiretroviral para a mulher grávida e seu filho (a).

Amamentação

A zidovudina, o princípio ativo deste medicamento, é encontrada no leite materno humano.

Uma mulher com HIV que queira amamentar seu bebê deve discutir os riscos e benefícios com seu médico ou fornecedor de saúde.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos da zidovudina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, deve-se levar em consideração o estado de saúde da pessoa e os possíveis efeitos colaterais da zidovudina antes de considerar dirigir ou usar máquinas.

Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml contém sacarose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento

3. COMO ADMINISTRAR A ZIDOVUDINA SOLUÇÃO ORAL 50 MG/5 ML

Uso Oral

O tratamento deve ser prescrito por um médico ou fornecedor de saúde com experiência no tratamento da infecção HIV-1.

Dosagem Recomenda com Base na Faixa de Peso para Crianças com mais de 6 Semanas de Idade	
Faixa de Peso (kg)	Dosagem
3 a 5,9 kg	6 ml duas vezes por dia
6 a 9,9 kg	9 ml duas vezes por dia
10 a 13,9 kg	12 ml duas vezes por dia

Dose de prevenção* da transmissão materno-infantil (a) (TMI)

Inicia dentro de 12 horas após o nascimento e continua até as 6 semanas de idade, dependendo das recomendações nacionais.

Dosagem Recomenda com Base na Faixa de Peso para Crianças desde o nascimento até as 6 semanas de idade *	
Peso ao nascer 2000-2499 g	1 ml (10 mg) duas vezes por dia
Peso ao nascer acima de 2500 g	1,5 ml (15 mg) duas vezes por dia

*Bebês com baixo peso ao nascer devem receber dosagem de mg/kg. OMS sugere 4 mg/kg a cada 12 horas.

Devido aos pequenos volumes de solução oral necessários, deve-se ter cuidado ao calcular doses de neonatos.

Sempre dê ao seu filho (a) a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml exatamente como indicado pelo médico ou fornecedor de saúde. Caso tenha dúvidas você deverá consultar o médico, o fornecedor de saúde ou o farmacêutico. Para crianças com peso igual ou superior a 14 kg, adolescentes e adultos estão disponíveis outros produtos com maiores quantidades de zidovudina. Favor, veja a informação para o paciente nas bulas desses produtos. A Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml pode ser administrada com ou sem alimentos.

Instruções de uso

É fornecida uma seringa de dosagem oral juntamente com a cânula.

A solução contém 10 mg de zidovudina por 1 ml.

1. A tampa do frasco deve ser removida e mantida em segurança.
2. A cânula é inserida no frasco, de modo que sua tampa se encaixe na boca frasco.
3. A caixa de plástico da seringa calibrada é removida e a seringa inserida na cânula.
4. A seringa é utilizada para extrair o volume necessário da suspensão (conforme prescrito pelo médico), assegurando que não surjam grandes bolhas na seringa.
5. A dose é então administrada na boca da criança com a ponta da cânula contra a bochecha da criança, empurrando lentamente o êmbolo, dando tempo para engolir. Não empurre com muita força ou esguche para a parte de trás da garganta, para evitar asfixia.
6. A seringa e a cânula devem ser lavadas cuidadosamente em água limpa e deve secar. Estes devem estar completamente seco antes de ser reutilizado.
7. Feche bem a tampa do frasco.

Caso administre mais Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml do que deveria administrar

Caso o seu filho (a) tenha tomado a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml em excesso, ou se alguém acidentalmente engolir algum, não há perigo imediato. No entanto, deve contactar o médico, o prestador de cuidados de saúde ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo para obter mais informações.

Caso esqueça de administrar a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml

Se o seu filho (a) acidentalmente perder uma dose e perceber dentro de 6 horas após a dose perdida, administre a dose perdida o mais rapidamente possível. Dê a próxima dose como agendada regularmente. Se você perceber mais de 6 horas após a dose esquecida, só dê a dose normal quando a próxima dose for devida. Não administre uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas. Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste produto, pergunte ao médico, ao profissional de saúde ou ao farmacêutico.

4. EFEITOS COLATERAIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml pode causar efeitos colaterais, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Ao tratar a infecção pelo HIV, nem sempre é possível diferenciar entre os efeitos colaterais causados pelo uso da Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml, ou aqueles causados por qualquer outro medicamento que seu filho (a) esteja tomando ao mesmo tempo, ou pela doença do HIV. Por esse motivo, é importante que você informe ao médico ou fornecedor de saúde sobre qualquer alteração no estado de saúde de seu filho. As reações adversas mais graves incluem anemia (baixa contagem de glóbulos vermelhos) e baixa contagem de glóbulos brancos. Estes são mais comuns em pacientes com infecção avançada pelo HIV. A anemia não tem se agravado durante o uso de Zidovudina Solução Oral 50 mg /5 ml para prevenção da transmissão materno-infantil. Além disso, a zidovudina pode causar perda de gordura corporal, particularmente nos braços, pernas e face.

Efeitos colaterais muito comuns (mais do que 1 em cada 10 pacientes tratados):

-- dor de cabeça;

Os efeitos colaterais comuns (maior do que 1 em cada 100 pacientes tratados):

- diminuição na contagem de glóbulos vermelhos (anemia). Se o número de glóbulos vermelhos for reduzido, pode haver sintomas de cansaço ou falta de ar;
- diminuição na contagem de glóbulos brancos. Uma redução na contagem de glóbulos brancos pode causar predisposição à infecção;
- vômito, dor abdominal, diarreia;
- tontura;
- aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas e da bilirrubina no sangue, o que pode fazer com que a sua pele pareça amarela;
- dor muscular.
- Efeitos colaterais pouco comuns (entre 1 em 1000 e 1 em 100 pacientes tratados):
 - baixa contagem de plaquetas. Se houver uma baixa contagem de plaquetas, você irá perceber que a criança se machuca mais facilmente;
 - diminuição do número de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia);
 - dificuldades respiratórias;
 - gases (flatulência);
 - erupção cutânea;
 - febre;
 - distúrbios do tecido muscular (miopatia), fraqueza;
 - dores generalizadas.

Efeitos colaterais raros (entre 1 em 10.000 e 1 em 10000 pacientes tratados):

- ansiedade;
- depressão;
- falta de sono (insônia);
- não ser capaz de se concentrar;
- sensação de sonolência;
- formigueiro da pele ("alfinetes e agulhas");
- tosse;
- perda de apetite;
- alteração do paladar;
- indigestão;
- inflamação do pâncreas (pancreatite);
- dor no peito;
- doença do músculo cardíaco;
- ataques (convulsões);
- pigmentação das unhas e da pele;
- mudança de cor do interior da boca;
- urticária;
- sintomas semelhantes aos da gripe - calafrios, sudorese;
- transpiração;
- seios aumentados em pacientes do sexo masculino;
- acumulação de gordura no fígado;
- incapacidade de produzir novos glóbulos vermelhos (anemia pura dos glóbulos vermelhos);
- aumento da frequência urinária;
- acidose láctica (uma acumulação de ácido láctico no organismo, que pode causar desidratação e coma).

Respiração profunda e rápida, sonolência e sintomas não específicos, como náuseas, vômitos e dor de estômago, podem indicar o desenvolvimento de acidose láctica.

Efeitos colaterais muito raros (menos do que 1 em 10 000 pacientes tratados):

- perda de produção de todas as células sanguíneas (anemia aplástica).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Os seguintes efeitos colaterais foram notificados em pacientes tratados com medicamentos do grupo dos ITRNs, aos quais também pertence a Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml. No entanto, estimativas de frequência para esses efeitos não estão disponíveis:

- mudanças na forma do corpo devido a mudanças na distribuição de gordura. Estes podem incluir perda de gordura nas pernas, braços e face, aumento da gordura no abdômen (barriga) e outros órgãos internos, aumento dos seios e nódulos gordurosos na parte de trás do pescoço ("corcunda de buíalo"). A causa e os efeitos a longo prazo para a saúde nessas condições não são conhecidas até o momento;
- aumento do ácido láctico no sangue, aumento do açúcar no sangue e resistência à insulina, aumento das gorduras no sangue.
- Além disso, osteonecrose (morte do tecido ósseo) e síndrome de reconstituição imunológica foram relatados em pacientes que fazem uso de terapia antiretroviral combinada (ver também a seção 2 "Tome especial cuidado com AVIRO-Z Kid"). Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe ao médico, o fornecedor de saúde ou o farmacêutico.

5. ARMAZENAMENTO OS ZIDOVUDINA SOLUÇÃO ORAL 50 MG/5 ML

Mantenha fora do alcance e da vista das crianças. Armazenar em um frasco bem fechado. Não conservar acima de 30°C. Deve ser usado no prazo de 28 dias depois de aberto. Não use os utilize Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml após o prazo de validade [EXP] impresso na rótulo. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês. Não utilize Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml caso perceba que o medicamento tenha mudado de cor. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas irão ajudar a proteger o meio ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição da Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml

O princípio ativo da Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml é a zidovudina.

Os outros componentes são ácido cítrico anidro, glicerol, água purificada, benzoato de sódio, aroma de morango e sacarose.

Qual a aparência da Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml looks e o conteúdo da embalagem

Zidovudina Solução Oral 50 mg/5 ml é claro, líquido incolor a amarelo pálido, xarope com sabor, contendo 50 mg do princípio ativo zidovudine em cada 5 ml. É fornecido em frasco branco de Polietileno de Alta Densidade, com tampa de rosca em polipropileno com selagem por indução (contendo solução de 100 ml ou 240 ml) e vem acompanhado por uma seringa de 3 ml e seringa de 10 ml que são usadas com um adaptador para baixas doses e doses mais altas, respectivamente.

Fornecedor

Macleods Pharmaceuticals Limited
 304, Atlanta Arcade, Marol Church road,
 Andheri (East), Mumbai – 400 059, INDIA.
 Telefone: +91-22-66762800
 Fax: +91-22-28216599
 Contato: Sandhya Jadhav
 Telefone: 0091 22 28314611/28258944/
 28302293/28208971
 Fax: 0091 28216599
 Email: sjadhav@macleodspharma.com

Fabricante

Macleods Pharmaceuticals Limited
 Block - N2, Village Theda
 P. O. Lodhi Maira,
 Tehsil Baddi, District Solan,
 Himachal Pradesh Índia.
 Telefone: +91-01795 661400
 Fax: +91-01795 661452

Esta bula foi revisada pela última vez em maio de 2014.

Seção 6 atualizada em Janeiro de 2017.

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site da Organização Mundial de Saúde (OMS): https://extranet.who.int/prequal/