Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LAMIVUDINA SOLUCION ORAL 10 MG /ML					
Expediente:	19975104	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0007440-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/10/22	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr B	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10 A/12/12 No. 3.3.8 A/05/16 No. 3.1.9.7		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO, LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

Indicaciones

LA FORMULACIÓN LAMIVUDINA, EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVÍRICOS, SE INDICA EN EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS INFECTADOS POR EL VIH.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

EL USO DE LAMIVUDINA SE CONTRAINDICA EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA LAMIVUDINA O A CUALQUIER INGREDIENTE DE LA PREPARACIÓN, NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO TIENE UN TOTAL DE 0,0171 G/100 ML = 0,0171% DE SODIO. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA FORMULACIÓN LAMIVUDINA COMO MONOTERAPIA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE AÚN NO SE DEMUESTRA QUE LA TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA ACTUAL, INCLUYENDO LAMIVUDINA, EVITE EL RIESGO DE TRANSMITIR EL VIH A OTRAS PERSONAS A TRAVÉS DEL CONTACTO SEXUAL O POR CONTAMINACIÓN SANGUÍNEA. POR TANTO, SE DEBEN SEGUIR TOMANDO LAS PRECAUCIONES ADECUADAS, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON LAMIVUDINA, O CON CUALQUIER OTRA TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA, SIGAN DESARROLLANDO INFECCIONES OPORTUNISTAS Y OTRAS COMPLICACIONES DE LA INFECCIÓN POR VIH, POR LO QUE DEBEN PERMANECER BAJO ESTRECHA OBSERVACIÓN CLÍNICA POR MÉDICOS CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDADES ASOCIADAS CON EL VIH. INSUFICIENCIA RENAL: LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LAMIVUDINA (ABC) AUMENTAN EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DE GRADO MODERADO A SEVERO, DEBIDO A LA DISMINUCIÓN EN SU DEPURACIÓN. POR TANTO, DEBE REALIZARSE UN AJUSTE EN LA DOSIFICACIÓN. PANCREATITIS: SE HA OBSERVADO PANCREATITIS EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBEN LAMIVUDINA. SIN EMBARGO, NO ES CLARO SI ESTE TRASTORNO SE DEBIÓ AL TRATAMIENTO MEDICAMENTOSO O A LA ENFERMEDAD POR VIH YA EXISTENTE. SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE OCURRENCIA DE PANCREATITIS CADA VEZ QUE UN PACIENTE DESARROLLE DOLOR ABDOMINAL, NÁUSEAS, VÓMITO O SE LE DETECTEN MARCADORES BIOQUÍMICOS ELEVADOS. SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE LAMIVUDINA HASTA DESCARTAR UN DIAGNÓSTICO DE PANCREATITIS. ACIDOSIS LÁCTICA/HEPATOMEGALIA SEVERA CON ESTEATOSIS: SE HAN COMUNICADO CASOS DE ACIDOSIS LÁCTICA Y HEPATOMEGALIA SEVERA CON ESTEATOSIS, CON INCLUSIÓN DE CASOS MORTALES, AL USAR ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDO ANTIRRETROVÍRICOS, YA SEA SOLOS O EN COMBINACIÓN, INCLUYENDO LAMIVUDINA. LA MAYORÍA DE ESTOS CASOS HA TENIDO LUGAR EN MUJERES. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS QUE PUEDEN INDICAR EL DESARROLLO DE ACIDOSIS LÁCTICA INCLUYEN DEBILIDAD GENERALIZADA, ANOREXIA Y PÉRDIDA DE PESO SÚBITA E INEXPLICABLE, ASÍ COMO SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES Y SÍNTOMAS RESPIRATORIOS (DISNEA Y TAQUIPNEA). SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR LAMIVUDINA, PARTICULARMENTE A LOS QUE SE SABE EXHIBEN FACTORES DE RIESGO DE PADECER ENFERMEDADES HEPÁTICAS. SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA EN CUALQUIER PACIENTE QUE DESARROLLE HALLAZGOS CLÍNICOS O DE LABORATORIO QUE SUGIERAN LA PRESENCIA DE ACIDOSIS LÁCTICA CON O SIN HEPATITIS (QUE PUEDEN INCLUIR HEPATOMEGALIA Y ESTEATOSIS, AÚN EN AUSENCIA DE ELEVACIONES MUY NOTABLES EN LOS NIVELES DE AMINOTRANSFERASAS). ENFERMEDAD HEPÁTICA: NO SE RECOMIENDA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE LA HEPATITIS B CRÓNICA, DEBIDO A LA ALTA TASA DE RESISTENCIA; CONSIDERAR SU USO COMBINADO CON OTROS AGENTES ANTIVIRALES ANTI-VHB QUE PRESENTEN PATRONES DE RESISTENCIA MÁS FAVORABLES. EL USO PUEDE SER APROPIADO EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DEL VHB EN FASE AGUDA. LOS POSIBLES PROBLEMAS DE ADHERENCIA, LA FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN Y LOS EFECTOS ADVERSOS SE DEBEN DISCUTIR CON LOS PACIENTES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PARA PREVENIR LA APARICIÓN DE RESISTENCIAS. SI UN PACIENTE COINFECTADO CON VIH-1 Y HEPATITIS B TOMABA LAMIVUDINA, ES POSIBLE QUE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS B SE AGUDICE SI SUSPENDE LA LAMIVUDINA. EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL DEBE SER COMBINADO Y SE DEBE CONSIDERAR EL USO CON OTROS AGENTES ANTIVIRALES ANTI-VHB. EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREEXISTENTE, INCLUYENDO HEPATITIS CRÓNICA ACTIVA, EXISTE UN INCREMENTO EN LA FRECUENCIA DE ANORMALIDADES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL. REDISTRIBUCIÓN DE LA GRASA: EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA DE COMBINACIÓN, SE HA OBSERVADO UNA REDISTRIBUCIÓN / ACUMULACIÓN DE GRASA CORPORAL, CON INCLUSIÓN DE OBESIDAD CENTRAL, AUMENTO DE LA GRASA DORSOCERVICAL (JOROBA DE BÚFALO), DESGASTE PERIFÉRICO, DESGASTE FACIAL, CRECIMIENTO MAMARIO, NIVELES ELEVADOS DE LÍPIDOS SÉRICOS Y GLUCOSA SANGUÍNEA, YA SEA POR SEPARADO O CONJUNTAMENTE AUNQUE SE HA ASOCIADO A TODOS LOS MIEMBROS DE LAS CLASES DE MEDICAMENTOS PI (INHIBIDORES DE LA PROTEASA) Y NRTI (INHIBIDORES NUCLEOSÍDICOS DE LA TRANSCRIPTASA INVERSA), CON UNO O MÁS DE ESTOS EFECTOS ADVERSOS ESPECÍFICOS, LIGADOS A UN SÍNDROME GENERAL CONOCIDO COMÚNMENTE COMO LIPODISTROFIA, LOS DATOS DISPONIBLES INDICAN QUE EXISTEN DIFERENCIAS EN CUANTO AL RIESGO ENTRE LOS MIEMBROS INDIVIDUALES DE LAS RESPECTIVAS CLASES TERAPÉUTICAS. ADEMÁS, EL SÍNDROME DE LIPODISTROFIA TIENE UNA ETIOLOGÍA MULTIFACTORIAL; POR EJEMPLO, CON EL ESTADO DE LA ENFERMEDAD OCASIONADA POR EL VIH, LA EDAD AVANZADA Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVÍRICO, DONDE TODOS DESEMPEÑAN PAPELES IMPORTANTES, POSIBLEMENTE SINÉRGICOS. EN LA ACTUALIDAD, SE DESCONOCEN LAS CONSECUENCIAS A LARGO PLAZO DE ESTOS EFECTOS. EL EXAMEN CLÍNICO DEBE INCLUIR UNA EVALUACIÓN DE LOS SIGNOS FÍSICOS DE LA REDISTRIBUCIÓN DE GRASA. SE DEBE CONSIDERAR LA MEDICIÓN DE LOS NIVELES DE LÍPIDOS SÉRICOS Y GLUCOSA SANGUÍNEA. LOS TRASTORNOS LIPÍDICOS DEBEN TRATARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO. SÍNDROME DE RECONSTITUCIÓN INMUNOLÓGICA: EN AQUELLOS PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH, QUE PRESENTAN UNA

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

DEFICIENCIA INMUNITARIA DE GRADO SEVERO AL MOMENTO DE INICIAR LA TERAPIA ANTIRRETROVÍRICA (TAR), PUEDE OCURRIR UNA REACCIÓN INFLAMATORIA, O INFECCIONES OPORTUNISTAS ASINTOMÁTICAS O RESIDUALES, QUE OCASIONEN SERIOS TRASTORNOS CLÍNICOS O UN AGRAVAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS. NORMALMENTE ESTAS REACCIONES SE OBSERVAN DENTRO DE LAS PRIMERAS SEMANAS O MESES POSTERIORES A LA INICIACIÓN DE LA TAR. EJEMPLOS IMPORTANTES SON LA RETINITIS CITOMEGALOVÍRICA, INFECCIONES MICOBACTERIANAS GENERALIZADAS O FOCALES, O AMBAS, ASÍ COMO NEUMONÍA OCASIONADA POR CEPAS DE PNEUMOCYSTIS. CARINII. SE DEBE EVALUAR, SIN DEMORA ALGUNA, CUALQUIER SÍNTOMA INFLAMATORIO QUE SE PRESENTE Y, CUANDO SEA NECESARIO, INICIAR UN TRATAMIENTO. TAMBIÉN SE HA REPORTADO LA OCURRENCIA DE TRASTORNOS AUTOINMUNES (TALES COMO ENFERMEDAD DE GRAVES, POLIMIOSITIS Y SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRE Y LA HEPATITIS AUTOINMUNE) AL PRESENTARSE LA RECONSTITUCIÓN INMUNOLÓGICA, SIN EMBARGO, EL TIEMPO PARA SU APARICIÓN ES MÁS VARIABLE, Y PUEDE OCURRIR MUCHOS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y ALGUNAS VECES PUEDE HABER UNA PRESENTACIÓN ATÍPICA. PACIENTES COINFECTADOS POR EL VIRUS DE HEPATITIS B: LAS PRUEBAS CLÍNICAS, ASÍ COMO EL USO COMERCIAL DE LA FORMULACIÓN LAMIVUDINA, HAN MOSTRADO QUE ALGUNOS PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDAD CRÓNICA OCASIONADA POR EL VIRUS DE HEPATITIS B (VHB) PUEDEN EXPERIMENTAR INDICIOS CLÍNICOS, O DE LABORATORIO, DE HEPATITIS RECURRENTE A LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA CON LAMIVUDINA, LO CUAL PODRÍA TENER CONSECUENCIAS MÁS SEVERAS EN AQUELLOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DESCOMPENSADA. SI SE SUSPENDE LA ADMINISTRACIÓN DE LAMIVUDINA EN ALGÚN PACIENTE QUE PRESENTE UNA COINFECCIÓN POR VIH Y VHB, DEBE CONSIDERARSE UNA VIGILANCIA PERIÓDICA TANTO DE LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA COMO DE LOS MARCADORES DE REPLICACIÓN DEL VHB. LAS EXACERBACIONES ESPONTÁNEAS EN HEPATITIS B CRÓNICA SON RELATIVAMENTE COMUNES Y SE CARACTERIZAN POR AUMENTOS TRANSITORIOS DE ALT SÉRICA. DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO ANTIVIRAL, EN ALGUNOS PACIENTES PUEDE AUMENTAR LA ALT SÉRICA, MIENTRAS LOS VALORES SÉRICOS DEL ADN DEL VHB DISMINUYEN. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA COMPENSADA, ESTOS AUMENTOS DE ALT SÉRICA NORMALMENTE NO IBAN ACOMPAÑADOS DE UN AUMENTO EN LAS CONCENTRACIONES DE BILIRRUBINA SÉRICA NI DE SIGNOS DE DESCOMPENSACIÓN HEPÁTICA. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LAMIVUDINA COMO MONOTERAPIA. EL TRATAMIENTO CON ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDOS DEBE INTERRUMPIRSE SI APARECE HIPERLACTATEMIA SINTOMÁTICA Y ACIDOSIS METABÓLICA/LÁCTICA, HEPATOMEGALIA PROGRESIVA O UNA ELEVACIÓN RÁPIDA DE LOS NIVELES DE AMINOTRANSFERASAS. DEBERÁ TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTREN ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDOS A PACIENTES (EN ESPECIAL, MUJERES OBESAS) CON HEPATOMEGALIA, HEPATITIS U OTROS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y ESTEATOSIS HEPÁTICA (INCLUYENDO DETERMINADOS MEDICAMENTOS Y ALCOHOL). LOS PACIENTES CON HEPATITIS C CONCOMITANTE Y TRATADOS CON INTERFERÓN ALFA Y RIBAVIRINA PUEDEN CONSTITUIR UN GRUPO DE RIESGO ESPECIAL. LOS PACIENTES QUE TIENEN UN RIESGO MAYOR DEBERÁN SER VIGILADOS ESTRECHAMENTE. OSTEONECROSIS: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE OSTEONECROSIS, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INFECCIÓN AVANZADA POR VIH Y/O EXPOSICIÓN PROLONGADA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO (TARC), AUNQUE SE CONSIDERA QUE LA ETIOLOGÍA ES MULTIFACTORIAL (INCLUYENDO USO DE CORTICOESTEROIDES, CONSUMO DE ALCOHOL, INMUNODEPRESIÓN GRAVE, ÍNDICE DE MASA CORPORAL ELEVADO). SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE CONSULTEN AL MÉDICO SI EXPERIMENTAN MOLESTIAS O DOLOR ARTICULAR, RIGIDEZ ARTICULAR O DIFICULTAD PARA MOVERSE. DISFUNCIÓN MITOCONDRIAL: SE HA DEMOSTRADO IN VITRO E IN VIVO QUE LOS ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDOS Y NUCLEÓTIDOS CAUSAN DAÑO MITOCONDRIAL DE GRADO VARIABLE. SOLUCIÓN ORAL: SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES DIABÉTICOS QUE CADA DOSIS PARA ADULTOS CONTIENE SACAROSA. NO SE HA ESTABLECIDO LA EFICACIA DE LAMIVUDINA EN PACIENTES COINFECTADOS CON HEPATITIS DELTA O HEPATITIS C, POR LO QUE SE RECOMIENDA TENER PRECAUCIÓN. DURANTE EL TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA, LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS DE FORMA REGULAR. CADA 3 MESES SE DEBEN MONITORIZAR LOS NIVELES DE ALT SÉRICA Y EL ADN DEL VHB POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES NIÑOS: QUE EN ALGÚN MOMENTO RECIBIERON LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL CONCOMITANTEMENTE CON OTROS ANTIRRETROVIRALES EN SOLUCIÓN ORAL DURANTE ESTUDIOS CLÍNICOS EXPERIMENTARON MENORES ÍNDICES DE SUPRESIÓN VIROLÓGICA, TUVIERON MENOR EXPOSICIÓN LAMIVUDINA EN PLASMA Y DESARROLLARON RESISTENCIA VIRAL MÁS FRECUENTEMENTE QUE LOS NIÑOS QUE RECIBIERON TABLETAS. LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL ADMINISTRADA CONCOMITANTEMENTE CON OTROS ANTIRRETROVIRALES EN SOLUCIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN CON HIV DEBE USARSE SÓLO CUANDO LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO SOBREPASEN LOS POSIBLES RIESGOS INCLUYENDO LA MENOR SUPRESIÓN VIROLÓGICA. EMBARAZO (CATEGORÍA C): NO SE HA DETERMINADO LA SEGURIDAD DE LAMIVUDINA EN EL EMBARAZO. LA LAMIVUDINA TIENE UN ALTO NIVEL DE TRANSFERENCIA A TRAVÉS DE LA PLACENTA HUMANA. EN GENERAL, NO EXISTE RIESGO DE DEFECTOS DE NACIMIENTO OBSERVADO TRAS LA EXPOSICIÓN EN EL PRIMER TRIMESTRE. LA FARMACOCINÉTICA DE LAMIVUDINA DURANTE EL EMBARAZO NO SE ALTERA SIGNIFICATIVAMENTE Y NO SE REQUIERE AJUSTE DE DOSIS. LOS CASOS DE SÍNDROME DE ACIDOSIS ESTEATOSIS HEPÁTICA / LÁCTICO RELACIONADOS CON LA TOXICIDAD MITOCONDRIAL SE HAN REPORTADO EN MUJERES EMBARAZADAS CON EL USO PROLONGADO DE ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDOS. NO SE SABE SI EL EMBARAZO EN SÍ POTENCIA ESTE EFECTO SECUNDARIO CONOCIDO, SIN EMBARGO, LAS

MUJERES PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA Y DAÑO HEPÁTICO. ADEMÁS, ESTOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS SON SIMILARES A OTROS SÍNDROMES RAROS, PERO POTENCIALMENTE MORTALES (POR EJEMPLO, EL SÍNDROME DE HELLP). ENZIMAS HEPÁTICAS Y ELECTROLITOS DEBEN SER CONTROLADOS EN MUJERES QUE RECIBEN ANÁLOGOS DE NUCLEÓSIDOS Y LOS MÉDICOS DEBEN ESTAR ATENTOS A LOS SIGNOS TEMPRANOS DEL SÍNDROME. LACTANCIA: DESPUÉS DE ADMINISTRARSE POR VÍA ORAL, LAMIVUDINA SE EXCRETÓ EN LECHE MATERNA EN CONCENTRACIONES SIMILARES A LAS HALLADAS EN SUERO. COMO LAMIVUDINA Y EL VIRUS PASAN A LA LECHE MATERNA, SE RECOMIENDA QUE LAS MADRES QUE TOMAN LAMIVUDINA NO AMAMANTEN A SUS NIÑOS. SE RECOMIENDA QUE LAS MUJERES INFECTADAS POR EL VIH NO AMAMANTEN A SUS NIÑOS BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, A FIN DE EVITAR LA TRANSMISIÓN DEL VIH.

Dosificacion

Interaccion

NUEVAS INTERACCIONES La probabilidad de que se presenten interacciones es baja, debido a que la fijación a proteínas plasmáticas y el metabolismo, son limitados, y también a que la eliminación de la lamivudina es por vía renal, en forma inalterada. Los estudios de interacción sólo se han realizado en adultos. Emtricitabina: Lamivudina puede aumentar los efectos adversos/tóxicos de emtricitabina. Ribavirina: Puede aumentar el efecto hepatotóxico de los Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos a nucleósidos. Se puede producir acidosis láctica fatal o no fatal. Considerar modificación de la terapia. Interferon alfa: Su uso concomitante puede dar lugar a descompensación hepática. La probabilidad de aparición de interacciones metabólicas es baja, debido al limitado metabolismo, la baja unión a proteínas plasmáticas y al casi total aclaramiento renal. Lamivudina puede inhibir la fosforilación intracelular de zalcitabina cuando ambos medicamentos se utilizan al mismo tiempo. Por lo tanto, no se recomienda la utilización de lamivudina en combinación con zalcitabina. No se recomienda la administración conjunta de lamivudina con foscarnet o ganciclovir por vía intravenosa Lamivudina carece de efecto sobre la farmacocinética de trimetoprim o sulfametoxazol. Cuando la administración concomitante está justificada, los pacientes deberán ser vigilados clínicamente. Debe evitarse la administración de lamivudina con dosis elevadas de cotrimoxazol para el tratamiento de neumonía por Pneumocystis carinii (NPC) y toxoplasmosis. Deberá considerarse la posibilidad de interacciones con otros medicamentos administrados simultáneamente, particularmente cuando la principal vía de eliminación sea la secreción renal activa vía el sistema de transporte catiónico orgánico, por ej. trimetoprim. Didanosina: Dado que su eliminación no ocurre por el mecanismo propio de la lamivudina, es improbable que interactúe con esta última. En el metabolismo de lamivudina no interviene CYP3A, siendo improbable que haya interacciones con otros medicamentos metabolizados por este sistema (por ej. IPs).

Efectos

NUEVAS REACCIONES ADVERSAS Se han comunicado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento de la enfermedad causada por VIH con lamivudina. A continuación, se presentan las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con el tratamiento, clasificadas por sistema corporal, órgano y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como muy frecuentes (> 1/10), frecuentes (> 1/100, < 1/10), poco frecuentes (> 1/1.000, < 1/100), raras (> 1/10.000, < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Con el uso de análogos de nucleósidos se ha comunicado la aparición de casos de acidosis láctica, a veces fatales, generalmente asociada a hepatomegalia y esteatosis hepática graves. La terapia antirretroviral combinada se ha asociado con anomalías metabólicas tales como hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, resistencia a la insulina, hiperglucemia e hiperlactacidemia. Al inicio de la terapia antirretroviral combinada, en los pacientes infectados por VIH con deficiencia inmune grave, puede aparecer una respuesta inflamatoria frente a infecciones oportunistas latentes o asintomáticas. Se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con factores de riesgo generalmente reconocidos, enfermedad avanzada por VIH o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado (TARC). Se desconoce la frecuencia de esta reacción adversa. Síndrome de reactivación inmune: En pacientes infectados por el VIH que presentan inmunodeficiencia grave en el momento de iniciar el TARC, puede aparecer una reacción inflamatoria frente a infecciones oportunistas asintomáticas o residuales. También se han notificado trastornos autoinmunes (como la enfermedad de Graves y la hepatitis autoinmune); sin embargo, el tiempo notificado hasta la aparición es más variable y estos acontecimientos pueden producirse muchos meses después del inicio del tratamiento.

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
3	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 240 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOSIFICADORA	2007/04/02	Activo		0
4	0247	U	1.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 100 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOSIFICADORA	2008/08/01	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AF05	LAMIVUDINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LAMIVUDINA	1.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Calle 97B Sur No. 50 - 95 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	CS	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., (HUMAX - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO LA ESTRELLA)	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A. - PLANTA LA ESTRELLA	Calle 97 B Sur No. 50 -95 de la Estrella, Antioquia. COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co