

Material: IPP
Medida: 180 x 250 mmCódigo material: 125190-00
Código Visual: 11V-17V-21NSoporte: Según Especificación
Gramaje: Según EspecificaciónColores: Pantone Black C (80%)
Pantone 322 C

Dolufevir® 50

Dolutegravir 50 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento. Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico.

1- Composición

Cada comprimido recubierto contiene: Dolutegravir (como Dolutegravir Sódico) 50 mg
Excipientes: Manitol, Celulosa Microcristalina, Povidona, Almidón Glicolato de Sodio, Estearil Fumarato de Sodio, Óxido de Hierro Amarillo, Alcohol Polivinílico*, Dióxido de Titanio*, Polietilenglicol*, Talco*

*Componentes de OPADRY HP II 85F28751

2- ¿Qué es Dolufevir® 50 y para qué se utiliza?

Dolufevir® 50 contiene como principio activo Dolutegravir. Dolutegravir pertenece a un grupo de medicamentos antirretrovirales llamados inhibidores de la integrasa (INIs).

Dolufevir® 50 está indicado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Dolufevir® 50 no cura la infección por el VIH; reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. Como resultado, también aumenta el número de células CD4 en la sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que son importantes para ayudar a su cuerpo a combatir las infecciones.

No todas las personas responden al tratamiento con Dolufevir® 50 de la misma manera. Su médico vigilará la efectividad de su tratamiento.

Dolufevir® 50 siempre se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales (tratamiento combinado). Para controlar su infección por el VIH y para evitar que su enfermedad empeore, debe seguir tomando todos sus medicamentos, a menos que su médico le haya indicado que deje de tomar alguno de ellos.

3- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dolufevir® 50 y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar Dolufevir® 50?

No tome Dolufevir® 50 si:

- es alérgico a Dolutegravir o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- está tomando otro medicamento llamado Dofetilida (para tratar las afecciones cardíacas). Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Advertencias y precauciones

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Estos incluyen:

- síntomas de infecciones e inflamación.
- dolor en las articulaciones, rigidez y problemas de huesos.

Usted necesita saber a qué signos y síntomas importantes debe estar atento mientras esté tomando Dolufevir® 50.

Proteja a otras personas

La infección por el VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la infección o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas.

Niños

No dé este medicamento a niños menores de 6 años de edad, que pesen menos de 15 kg o con infección por el VIH resistente a otros medicamentos similares a Dolutegravir. El uso de Dolutegravir en niños menores de 6 años o que pesen menos de 15 kg todavía no ha sido estudiado.

Toma de Dolufevir® 50 con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbales. Esto incluye medicamentos a base de plantas y otros medicamentos que haya comprado sin receta.

No tome Dolufevir® 50 con el siguiente medicamento:

- Dofetilida, utilizada para tratar las afecciones cardíacas. Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Dolufevir® 50, o aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos. Dolufevir® 50 también puede afectar al funcionamiento de algunos otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Metformina, para tratar la diabetes.
- Medicamentos llamados antiácidos, para tratar la indigestión y el ardor de estómago. No tome un antiácido durante las 6 horas antes de tomar Dolufevir® 50, o por lo menos 2 horas después de tomarlo.

Información para el paciente

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

- Suplementos de calcio, suplementos de hierro y preparados multivitamínicos. No tome un suplemento de calcio, suplemento de hierro o preparado multivitamínico durante las 6 horas antes de tomar Dolufevir® 50, o por lo menos 2 horas después de tomarlo.
- Etravirina, Efavirenz, Fosamprenavir/Ritonavir, Nevirapina o Tipranavir/Ritonavir, para tratar la infección por el VIH.
- Rifampicina, para tratar la tuberculosis (TB) y otras infecciones bacterianas.
- Fenitoína y Fenobarbital, para tratar la epilepsia.
- Oxcarbamazepina y Carbamazepina, para tratar la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base de plantas para tratar la depresión.

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Su médico puede decidir ajustar su dosis o que usted necesite chequeos adicionales.

Medicamentos antiácidos

Los antiácidos, utilizados para tratar la indigestión y el ardor de estómago, pueden interrumpir la absorción de Dolufevir® 50 en su cuerpo y hacer que éste sea menos eficaz.

No tome antiácidos durante las 6 horas antes de tomar Dolufevir® 50, o por lo menos 2 horas después de tomarlo. Otros medicamentos que disminuyen la acidez, como Ranitidina y Omeprazol, pueden tomarse al mismo tiempo que Dolufevir® 50.

Consulte con su médico para que le aconseje sobre qué medicamentos contra la acidez puede tomar con Dolufevir® 50.

Suplementos de calcio, suplementos de hierro o preparados multivitamínicos

Los suplementos de calcio, los suplementos de hierro o los preparados multivitamínicos pueden interrumpir la absorción de Dolufevir® 50 en su cuerpo y hacer que éste sea menos eficaz.

No tome un suplemento de calcio o un suplemento de hierro o preparados multivitamínicos durante las 6 horas previas a la toma de Dolufevir® 50, o por lo menos 2 horas después de tomarlo.

Consulte a su médico para que le aconseje sobre cómo tomar suplementos de calcio, suplementos de hierro o preparados multivitamínicos con Dolufevir® 50.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar Dolufevir® 50.

Tomar Dolutegravir al momento de quedar embarazada o durante las primeras doce semanas de embarazo puede aumentar el riesgo de un tipo de defecto de nacimiento, denominado defecto del tubo neural, como la espina bífida (malformación de la médula espinal).

Si existe la posibilidad de quedar embarazada mientras recibe Dolufevir® 50, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos efectivos, como los orales (píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes, inyecciones) para evitar el embarazo.

Informe a su médico de inmediato si queda embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Su médico revisará su tratamiento. No interrumpa el tratamiento con Dolufevir® 50 sin consultar a su médico, ya que esto podría dañarles a usted y a su feto.

Lactancia

Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque la infección por el VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna. Se desconoce si los componentes de Dolufevir® 50 pueden pasar a la leche materna. Si está dando el pecho, o pensando en la lactancia materna, consulte con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Dolufevir® 50 puede hacer que se sienta mareado y tiene otros efectos adversos que reducen su atención.

No conduzca ni maneje maquinaria, a menos que esté seguro de que este medicamento no le afecta.

4- ¿Cómo tomar Dolufevir® 50?

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

- La dosis recomendada es de un comprimido de 50 mg una vez al día.
- La dosis recomendada si está tomando además otros medicamentos, es de un comprimido de 50 mg dos veces al día.
- Para el tratamiento del VIH resistente a otros medicamentos similares a Dolufevir® 50, la dosis recomendada de Dolufevir® 50 es de un comprimido de 50 mg, dos veces al día.

Su médico decidirá cuál es la dosis correcta de Dolufevir® 50 para usted.

Trague el comprimido con un poco de líquido. Dolufevir® 50 se puede tomar con o sin alimentos. Cuando tome Dolufevir® 50 dos veces al día, su médico le puede aconsejar que lo tome con alimentos.

No se quede sin los comprimidos de Dolufevir® 50. El virus en su sangre puede volverse resistente a otros medicamentos contra el VIH-1, si interrumpe Dolutegravir aún por cortos periodos de tiempo. Cuando note que tiene pocas unidades, llame a su médico para obtener un nuevo envase.

Uso en niños y adolescentes

Niños y adolescentes de 12 años y mayores

La dosis recomendada de Dolutegravir en niños y adolescentes (de 12 a menos de 18 años y

un peso de al menos 40 kg), es de un comprimido (50 mg) una vez al día. Dolufevir® 50 no debe utilizarse en niños y adolescentes con infección por el VIH resistente a otros medicamentos similares a Dolufevir® 50 (Dolutegravir).

Niños de 6 a menos de 12 años de edad

Para niños de 6 a menos de 12 años de edad, su médico decidirá la dosis adecuada de Dolufevir® 50, dependiendo del peso del niño.

La dosis en niños de 6 a menos de 12 años de edad que pesan 40 kg o más es de un comprimido (50 mg) una vez al día.

Dolufevir® 50, por su concentración y forma farmacéutica, no puede dosificarse en niños de 6 a menos de 12 años con peso corporal menor a 40 kg debido a que requieren dosis inferiores a un comprimido (50 mg) de Dolufevir® 50.

Dolufevir® 50 no debe utilizarse en niños con infección por el VIH resistente a otros medicamentos similares a Dolufevir® 50 (Dolutegravir).

Si toma más Dolufevir® 50 del que debiera

Si excede el número de comprimidos de Dolufevir® 50, contacte con su médico o concorra a la guardia del hospital más cercano.

Si se sospecha una sobredosis, debe proporcionarse asistencia médica de apoyo, con vigilancia de las constantes vitales y una estrecha observación de la situación clínica del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): Tel: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar Dolufevir® 50

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Pero si quedan menos de 4 horas para su próxima dosis, sátese esa dosis que olvidó y tome la siguiente a la hora habitual. Luego continúe su tratamiento como antes.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

No interrumpa el tratamiento con Dolufevir® 50

Tome Dolufevir® 50 hasta que su médico se lo indique. No deje de tomarlo a menos que su médico se lo aconseje.

5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Dolufevir® 50?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Mientras esté siendo tratado frente al VIH, no siempre es posible precisar si un síntoma es un efecto adverso de Dolufevir® 50 o de otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo, o un efecto propio de la enfermedad del VIH. Por esta razón, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio que se produzca en su salud.

Reacciones alérgicas

Estas son poco frecuentes en personas que toman Dolutegravir. Los signos incluyen:

- erupción cutánea
- alta temperatura (fiebre)
- falta de energía (fatiga)
- hinchazón, a veces de la cara o la boca (angioedema), causando dificultad para respirar
- dolores musculares o articulares

Acuda a un médico inmediatamente. Su médico puede decidir realizar pruebas hepáticas, de riñón o sanguíneas y puede indicarle que deje de tomar Dolufevir® 50.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza
- diarrea
- náuseas

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- erupción cutánea
- picazón (prurito)
- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- molestias en el estómago (abdomen)
- insomnio
- mareo
- sueños anormales
- depresión (sensación de tristeza profunda y falta de autoestima)
- ansiedad
- gases (flatulencia)
- aumento en el nivel de las enzimas del hígado
- aumento en el nivel de las enzimas producidas en los músculos (creatinofosfocinasa)

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- inflamación del hígado (hepatitis)
- intento de suicidio o pensamientos suicidas (especialmente en pacientes que anteriormente han tenido depresión o problemas de salud mental)

- dolor articular
- dolor muscular

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- insuficiencia hepática (los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos u orina inusualmente oscura)

Otros posibles efectos adversos

Las personas que toman tratamiento combinado para el VIH pueden tener otros efectos adversos.

Síntomas de infección e inflamación

Las personas con infección por el VIH avanzada (SIDA) tienen un sistema inmunitario debilitado y es más probable que desarrollen infecciones graves (infecciones oportunistas). Tales infecciones pueden haberse desarrollado de manera "silenciosa", no siendo detectadas por el sistema inmunitario debilitado antes de que el tratamiento se iniciara. Después de iniciar el tratamiento, el sistema inmunitario se vuelve más fuerte y puede luchar contra estas infecciones, lo que puede causar síntomas de infección o inflamación. Los síntomas generalmente incluyen fiebre, además de algunos de los siguientes:

- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- dificultad para respirar

En casos raros, como el sistema inmunitario se vuelve más fuerte, también puede atacar tejidos sanos (trastornos autoinmunitarios). Los síntomas de los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después de comenzar a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH. Los síntomas pueden incluir:

- palpitaciones (latidos cardíacos irregulares o rápidos) o temblor
- hiperactividad (excesiva inquietud y movimiento)
- debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo

Si tiene cualquier síntoma de infección e inflamación o si nota cualquiera de los síntomas anteriores consulte a su médico inmediatamente. No tome otros medicamentos para la infección sin consultar antes con su médico.

Dolor en las articulaciones, rigidez y problemas de huesos

Algunas personas en tratamiento combinado para el VIH desarrollan osteonecrosis. En esta afección, partes del tejido óseo mueren debido al menor aporte de sangre a los huesos. Las personas pueden ser más propensas a padecer esta afección:

- si han tomado un tratamiento combinado durante un largo tiempo
- si también están tomando 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
- molestias y dolores en las articulaciones (especialmente en la cadera, rodilla u hombro)
- dificultad de movimiento

Si nota alguno de estos síntomas informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

6- ¿Cómo conservar Dolufevir® 50?

Mantener en su envase original, a temperatura entre 15°C y 30° C.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Frasco conteniendo 30 o 90 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este prospecto resume la información más importante de Dolufevir® 50, para más información y ante cualquier duda consulte con su médico.

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.

Fecha de última revisión: 10/08/2020

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 59.315.

Elaborado por: Laboratorio LKM S.A.

Av. Brig. Gral. Juan Manuel de Rosas 2969, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Eduardo P. Bruzzone