

PRECAUCIONES

Si bien se ha probado que la supresión viral por medio de un tratamiento antirretroviral eficaz reduce el riesgo de transmisión sexual, no es posible excluir un riesgo residual. Se deben tomar las precauciones necesarias para prevenir la transmisión, de acuerdo a las directrices nacionales.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Lamivudina: es baja la probabilidad de aparición de interacciones metabólicas. La administración de 160mg de Trimetroprima y 800mg de sulfametoxazol produce un aumento de un 40% de la exposición a Lamivudina debido al componente Trimetroprima. Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis de Lamivudina, a menos que el paciente tenga problemas reales. Los pacientes deberán ser vigilados clínicamente cuando se administren concomitantemente estos medicamentos. Se debe evitar la administración de Lamivudina con dosis elevadas de cotrimoxazol para el tratamiento de neumonía por *Pneumocystis carinii* (NPC) y toxoplasmosis.

La posibilidad de interacciones con otros medicamentos administrados en forma simultánea deberá ser considerada cuando la principal vía de eliminación sea la secreción renal activa a través del sistema de transporte catiónico orgánico, por ej. Trimetroprima. No se debe administrar Lamivudina junto con otros análogos de citidina, como emtricitabina. Lamivudina tampoco se debe tomar con ningún otro medicamento que contenga Lamivudina.

La administración conjunta de Lamivudina y Cladribina conlleva un potencial riesgo de pérdida de eficacia de la Cladribina.

Debido a que Lamivudina no se metaboliza por medio de CYP3A, es improbable que haya interacciones con otros medicamentos metabolizados por esta vía.

La administración conjunta con Zidovudina provoca un aumento del 13% de la exposición de Zidovudina y un aumento del 28% en los niveles plasmáticos máximos. Sin embargo, no es necesario ajustar la dosis ya que se considera que esto carece de significación para la seguridad del paciente.

Tenofovir disoproxil fumarato: Tenofovir disoproxil fumarato no debe coadministrarse con otros medicamentos que contengan Tenofovir disoproxil fumarato. Tampoco se debe administrar junto con adefovir dipivoxil.

Tenofovir se elimina principalmente por los riñones, por lo que su coadministración con fármacos que producen una reducción en la función renal o que compiten por la secreción tubular activa, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Lamivudina, Tenofovir y/u otros fármacos eliminados por vía renal.

Si en la actualidad o recientemente se está administrando un medicamento nefrotóxico (por ej., aminoglucósidos, amfotericina B, foscarnet, ganciclovir, pentamidina, vancomicina, cidofovir o interleuquina-2), se debe evitar el uso de Tenofovir disoproxil fumarato.

Cuando se administre Tacrolimus de forma conjunta con Tenofovir disoproxil fumarato se recomienda realizar un cuidadoso seguimiento ya que puede verse afectada la función renal.

No se recomienda la administración de Tenofovir disoproxil fumarato concomitantemente con didanosina, ya que produce un aumento de un 40-60% en la exposición sistémica a didanosina, lo que puede provocar un aumento en el riesgo de aparición de reacciones adversas relacionadas con didanosina.

Raramente se han notificado pancreatitis y acidosis láctica, en algunos casos mortales. Se ha asociado una disminución significativa en el recuento de células CD4 con la administración de Tenofovir disoproxil fumarato junto con didanosina en una dosis de 400 mg al día, posiblemente debido a una interacción intracelular que incrementa el nivel de didanosina fosforilada (activa). Una disminución de la dosis a 250 mg de didanosina administrada junto con el tratamiento de Tenofovir disoproxil fumarato se ha asociado con altos porcentajes de fallo virológico tras la evaluación de varias combinaciones empleadas en el tratamiento de la infección por VIH-1.

Otras interacciones

Las interacciones entre Tenofovir disoproxil fumarato y otros medicamentos se incluyen en la Tabla 1.

Medicamento (dosis en mg)	Efectos sobre las concentraciones de medicamento. Cambio porcentual medio en AUC, C _{max} C _{min}	Recomendación relativa a la administración concomitante con 245 mg de Tenofovir disoproxil (en forma de fumarato)
ANTIINFECIOSOS		
Antirretrovirales		
Inhibidores de proteasa		
Atazanavir/Ritonavir (300 c/24h- 100 c/24h- 300 c/24h)	Atazanavir: AUC: ↓ 25% C _{min} : ↓ 28% C _{max} : ↓ 26% Tenofovir: AUC: ↑ 37% C _{min} : ↑ 34% C _{max} : ↑ 29%	No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a Tenofovir podría potenciar las reacciones adversas asociadas a Tenofovir incluyendo alteraciones renales. La función renal debe ser cuidadosamente monitorizada.
Lopinavir/Ritonavir (400 c/12h-100 c/12h-300 c/24h)	Lopinavir/Ritonavir: Ningún efecto significativo sobre los parámetros farmacocinéticos de Lopinavir/Ritonavir Tenofovir: AUC: ↑ 32% C _{min} : ↔ C _{max} : ↑ 51%	No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a Tenofovir podría potenciar las reacciones adversas asociadas a Tenofovir incluyendo alteraciones renales. La función renal debe ser cuidadosamente monitorizada.
Darunavir/Ritonavir (300/100 c/12h - 300 c/24h)	Darunavir: Ningún efecto significativo sobre los parámetros farmacocinéticos de Darunavir/Ritonavir Tenofovir: AUC: ↑ 22% C _{min} : ↑ 37%	No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a Tenofovir podría potenciar las reacciones adversas asociadas a Tenofovir incluyendo alteraciones renales. La función renal debe ser cuidadosamente monitorizada.

Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIANs)		
Didanosina	La administración concomitante de Tenofovir disoproxil fumarato y didanosina genera un aumento de un 40-60% en la exposición sistémica a didanosina lo que puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas relacionadas con la didanosina. Se han notificado raramente pancreatitis y acidosis láctica, en algunos casos mortales. La coadministración de Tenofovir disoproxil fumarato y didanosina en una dosis de 400 mg al día se ha asociado con una disminución significativa en el recuento de las células CD4, posiblemente debido a una interacción intracelular que incrementa el nivel de didanosina fosforilada (activa). La administración de una dosis menor de didanosina, 250mg, junto con Tenofovir disoproxil fumarato se ha asociado con un elevado número de casos de fallo virológico tras la evaluación de varias combinaciones empleadas en el tratamiento de la infección por VIH-1.	No se recomienda la administración concomitante de Tenofovir disoproxil fumarato con didanosina.
Adefovir dipivoxil	AUC: ↔ C _{min} : ↔	Tenofovir disoproxil fumarato no debe administrarse simultáneamente con Adefovir dipivoxil
Fármacos antivirales contra el virus de la hepatitis C		
Ledipasvir/Sofosbuvir (90 mg/ 400 mg c/24h) + Atazanavir/Ritonavir (300 mg c/24h - 100 mg c/24h) + Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil fumarato (200 mg/ 300 mg c/24h)	Ledipasvir: AUC: ↑ 96% C _{min} : ↑ 68% C _{max} : ↑ 118% Sofosbuvir: AUC: ↔ C _{min} : ↔ Emtricitabina: AUC: ↔ C _{min} : ↔ Rilpivirina: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Tenofovir: AUC: ↑ 40% C _{min} : ↔ C _{max} : ↑ 91%	No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a Tenofovir podría potenciar las reacciones adversas asociadas a Tenofovir incluyendo alteraciones renales. La función renal debe ser cuidadosamente monitorizada.
Sofosbuvir (400 mg c/24h) + Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil fumarato.	Sofosbuvir: AUC: ↔ C _{min} : ↓ 19% Efavirenz: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Emtricitabina: AUC: ↔ C _{min} : ↔ C _{max} : ↔ Tenofovir: AUC: ↔ C _{min} : ↑ 25% C _{max} : ↔	No se requiere ajuste de dosis.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

Lamivudina: según estudios reportados realizados en animales e *in vitro*, la Lamivudina no constituye un riesgo de aparición de genotoxicidad en pacientes sometidos a tratamiento. Tampoco produce efectos sobre la fertilidad de machos o hembras. Tenofovir disoproxil fumarato: según estudios reportados de carcinogenicidad oral en ratas y ratones, sólo revelaron una baja incidencia de tumores duodenales a una dosis extremadamente alta en ratones. Estos tumores no parecen ser de relevancia para humanos. Por otro lado, no produce ningún efecto en los parámetros de apareamiento, fertilidad y embarazo ni en ningún parámetro fetal.

Embarazo

La Lamivudina es categoría C y el Tenofovir Disoproxil Fumarato es categoría B.

La seguridad en embarazo humano en esta dosis fija combinada no se ha establecido.

Lactancia

Debido a que Lamivudina y Tenofovir disoproxil fumarato y el virus pasan a la leche materna, se recomienda a las madres que toman este medicamento no amamantar a sus hijos. Debido a la posibilidad tanto de transmisión del VIH como de reacciones adversas graves en bebés lactantes, **se debe indicar a las madres que no amamanten a los bebés si están recibiendo Telavir®.**

Uso pediátrico

No se recomienda la administración de Telavir® a pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico

No se disponen de datos específicos sobre la posología en ancianos con VIH. En general, la selección de la dosis para los pacientes ancianos debe ser cautelosa y se debe tener en cuenta la mayor frecuencia de disminución de la función cardiaca, renal o hepática y las enfermedades concomitantes u otras terapias a base de fármacos.

Insuficiencia hepática

Lamivudina: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, excepto en caso de que coexista con insuficiencia renal.

Tenofovir disoproxil fumarato: en pacientes con problemas hepáticos no hubo alteraciones importantes en la farmacocinética de Tenofovir, por ese motivo no se requiere un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato: se recomienda ajustar la dosis, la dosis fija debe evaluarse adecuadamente según el paciente.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios para evaluar los efectos de Lamivudina y Tenofovir disoproxil fumarato sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Raza

Lamivudina: no se conoce la influencia de la raza.

Tenofovir disoproxil fumarato: no hay estudios sobre la farmacocinética en diferentes grupos étnicos.

Genero

Lamivudina: se desconoce si hay efectos del género sobre la Lamivudina.

Tenofovir disoproxil fumarato: la farmacocinética de Tenofovir en mujeres no indica un efecto importante asociado al sexo.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se ordenan por la clasificación de órganos y sistemas y, dentro de cada categoría de frecuencia, se presentan en orden decreciente de gravedad:

Muy frecuentes	≥1/10,
Frecuentes	≥1/100 a <1/10,
Poco frecuentes	≥1/1.000 a <1/100
Raras	≥1/10.000 a <1/1.000,
Muy raras	<1/10.000,
No conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Lamivudina: varias reacciones adversas graves informadas con el uso de la Lamivudina, las cuales se indican en la Tabla 2.

Tabla 2. Reacciones adversas reportadas para Lamivudina.

Trastornos de la sangre y sistema linfático	
Poco frecuentes	Neutropenia y anemia (ambas ocasionalmente graves), trombocitopenia
Muy raras	Aplasia eritrocitaria pura
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Dolor de cabeza, insomnio
Muy raras	Neuropatía periférica (o parestesia)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Tos, síntomas nasales
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas, vómitos, dolor o calambres abdominales, diarrea
Raras	Pancreatitis, aumento de la amilasa en suero
Trastornos hepato biliares	
Poco frecuentes	Aumentos transitorios de las enzimas hepáticas (AST, ALT)
Raras	Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Erupción cutánea, alopecia
Raras	Angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Artralgia, alteraciones musculares
Raras	Rabdomiólisis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, malestar general, fiebre

Otras reacciones adversas:

Aquellos pacientes infectados con VIH con deficiencia inmunitaria grave, bajo tratamiento antirretroviral combinado, puede aparecer una respuesta inflamatoria frente a infecciones oportunistas latentes o asintomáticas. Asimismo, hubo notificaciones de trastornos autoinmunes (como la enfermedad de Graves) durante la reconstitución inmune, pero el tiempo de inicio notificado es más variable y pueden ocurrir muchos meses luego de iniciado del tratamiento. También se han notificado casos de osteonecrosis, en particular en pacientes con factores de riesgo reconocidos, enfermedad avanzada por el VIH o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado.

Tenofovir disoproxil fumarato: las reacciones adversas se resumen en la Tabla 3.
Tabla 3

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Muy frecuentes	Hipofosfatemia
Poco frecuentes	Hipopotasemia
Raras	Acidosis láctica
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Diarrea, vómitos, náuseas
Frecuentes	Flatulencia
Poco frecuentes	Pancreatitis
Trastornos hepato biliares	
Frecuentes	Incremento de transaminasas
Raras	Esteatosis hepática, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Exantema
Raras	Angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Rabdomiólisis ¹ , debilidad muscular ¹
Raras	Osteomalacia (manifestada como dolor de huesos y que contribuye rara vez a fracturas) ^{1,2} , miopatía ¹

Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Incremento de creatinina, tubulopatía renal proximal (incluyendo síndrome de Fanconi)
Raras	Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal, necrosis tubular aguda, nefritis (incluyendo nefritis intersticial aguda) ² , diabetes insípida nefrogénica
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	Astenia

^1 Puede ocurrir como consecuencia de una tubulopatía renal proximal.

^2 Fue identificada mediante la vigilancia postcomercialización.

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis, se debe monitorear al paciente para detectar evidencia de toxicidad y se debe aplicar tratamiento de apoyo estándar según sea necesario.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Lamivudina: La experiencia clínica disponible con dosis mayores que la dosis terapéutica de Lamivudina es limitada.

El tratamiento de hemodiálisis elimina aproximadamente el 30% de la dosis de Lamivudina durante un período de diálisis de 3 horas que comienza dentro de 1,5 horas de la administración de la dosis de Lamivudina (velocidad de flujo sanguíneo de 400 ml/min y velocidad de flujo del dializado de 600 ml/min). Se desconoce si la Lamivudina se puede eliminar por diálisis peritoneal.

Tenofovir disoproxil fumarato: La experiencia clínica disponible con dosis mayores que la dosis terapéutica de Tenofovir 300 mg es limitada.

El Tenofovir se elimina de forma eficaz mediante hemodiálisis con un coeficiente de extracción de aproximadamente 54%. Se desconoce si el Tenofovir se puede eliminar por diálisis peritoneal.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, proteger de la humedad, en su envase original.

PRESENTACIÓN

Telavir® se presenta en envases conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos.

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

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas”.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Fecha de última revisión: Febrero 2020

Knight®

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.
Especialidad Medicinal Autorizada Por El Ministerio De Salud. Certificado N° 56.870 Laboratorio LKM S.A.
Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina
Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.
Elaborado por: Santa Rosa 3676 Victoria, Pdo. San Fernando, Pcia Bs. As., Argentina



Producto: Telavir (Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg - Lamivudina 300 mg)
 Presentación: Comprimidos Recubiertos
 País/es: Argentina

Versión del
 proceso
 interno
 P00

Material: IPP
 Medida: 180 x 250 mm
 Código de Material Nuevo: 125273-00
 Código Visual: 8 - 16 - 28
 Código de Material Anterior: 125183-00
 Soporte: Según Especificación
 Gramaje: Según Especificación
 Color: Negro

Referencias (No Imprimir Filete)
 Cotas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		Motivo
P01		
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

— Knight®

— Telavir®

**Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg
 Lamivudina 300 mg**

VÍA ORAL

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 recomiende 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- ¿Qué es Telavir® y para qué se utiliza?

Telavir® es un medicamento de venta bajo receta archivada que se administra por vía oral (es decir, por la boca) y se utiliza como antirretroviral para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes adultos, en combinación con otros agentes antirretrovirales. El VIH-1 es el virus que causa el SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). Los principios activos de Telavir® son Tenofovir disoproxil fumarato y Lamivudina. Telavir® está indicado en combinación con otros agentes (tales como inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa reversa o inhibidores de la proteasa) para el tratamiento de la infección causada por el VIH-1 en adultos.

2- ¿Qué necesita saber antes de tomar Telavir®?

No tome Telavir® si:

Es alérgico a Lamivudina, Tenofovir disoproxil fumarato o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Si piensa que alguno de los componentes pudiera afectarles, consulte a su médico.

Algunos pacientes que toman Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato u otra medicación combinada para el tratamiento de la infección por VIH presentan mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Antes de tomar Telavir®, informe a su médico si:

- tiene antecedentes renales o si sus análisis mostraron problemas renales. Consulte a su médico en este caso. No administrar Telavir® a adolescentes con problemas renales. Previo al inicio del tratamiento, su médico puede solicitar que se haga un análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones, ya que Telavir® puede afectar a sus riñones durante el tratamiento.
- Consulte con su médico si usted está tomando otros medicamentos que pueden dañar sus riñones.
- tiene problemas en los huesos, incluso antecedentes de fracturas óseas, ya que algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar osteonecrosis, una enfermedad en los huesos que implica la muerte del tejido óseo debido a la falta de irrigación sanguínea en el hueso. Los síntomas de la osteonecrosis son la rigidez en las articulaciones, dolor, molestias (en cadera, rodillas y hombros) y dificultad para moverse. Pueden ocurrir fracturas, debido al daño en las células del túbulo renal.
- tiene problemas hepáticos, incluidas la infección por hepatitis B o C: aquellos pacientes tratados con antirretrovirales y que presenten enfermedad hepática como la hepatitis crónica B o C, tienen mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Su médico puede pedirle estudios hepáticos para controlar su función.
- tiene infecciones: si usted se encuentra en un estado avanzado de la enfermedad causada por el VIH (SIDA) y además presenta otro tipo de infección, una vez que comience el tratamiento con Telavir® pueden aparecer síntomas de infección e inflamación o empeoramiento de los síntomas de una infección existente. Informe a su médico si nota signos de inflamación o infección. Pueden aparecer trastornos autoinmunes (cuando el sistema inmunitario ataca al propio tejido corporal sano), además de infecciones oportunistas, una vez iniciado el tratamiento. Los trastornos autoinmunes pueden surgir muchos meses después de iniciado el tratamiento.
- Informe a su médico si nota cualquier síntoma de infección u otros síntomas como la debilidad muscular que empieza en las manos y pies y luego asciende hasta el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad.
- tiene más de 65 años, ya que la combinación Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato no se ha estudiado en pacientes mayores de 65 años. Informe a su médico si usted es mayor de 65 años.
- tiene sobrepeso importante (en particular si es mujer).

Uso de Telavir® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento, incluyendo aquellos a base de plantas y de venta libre, ya que Telavir® puede afectar la forma en que otras drogas trabajan, y a su vez, dichas drogas pueden afectar el modo en que los componentes de Telavir® (Lamivudina/Tenofovir disoproxil fumarato) trabajan:

- Si usted tiene VIH o VHB, no discontinúe el tratamiento con ningún medicamento antirretroviral que haya sido recetado por su médico cuando inicie el tratamiento con Telavir®.

- Si está tomando medicamentos que contienen Tenofovir disoproxil fumarato no tome Telavir®. Tampoco tome Telavir® junto con medicamentos que contengan Adefovir Dipivoxil (droga que se usa para el tratamiento de la Hepatitis B crónica).
- Mencione a su médico todos los medicamentos que está tomando, en particular si pudiera haber alguno que afecte a sus riñones. Estos medicamentos incluyen:
 - Aminoglucósidos, pentamida, o vancomicina (antibióticos para el tratamiento de infecciones bacterianas).
 - Anfotericina B (usado para el tratamiento de infecciones por hongos)
 - Foscarnet, ganciclovir o cidofovir (usado para el tratamiento de infecciones virales).
 - Interleucina-2 (usados para el tratamiento del cáncer).
 - Tacrolimus (usado como inmunosupresor después de trasplantes).
 - Antiinflamatorios no esteroideos (sigla AINE, usados para los dolores óseos o musculares).

Medicamentos que contienen Didanosina:

Si está tomando Telavir® junto con otros medicamentos antivirales que contienen Didanosina, puede haber un aumento de los niveles de Didanosina en su sangre y una reducción en el recuento de las células CD4. Cuando la Didanosina se toma junto con medicamentos que contienen Tenofovir disoproxil fumarato, se han notificado, en raras ocasiones, inflamación del páncreas y un aumento de la concentración de ácido láctico en sangre (acidosis láctica).

Otros medicamentos:

- No tomar medicamentos que contengan Lamivudina y/o Tenofovir (utilizados para tratar la infección por VIH o por VHB)
- No tomar medicamentos con Emtricitabina (utilizado para tratar la infección por VIH)
- No tomar altas dosis de cotrimoxazol (asociación antibiótica de trimetoprima y sulfametoxazol).
- No tomar Cladribina (usada para el tratamiento de la leucemia de células pilosas).

Usted debe conocer todos los medicamentos que toma e informar a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos o si está tomando algún medicamento nuevo.

Embarazo y Lactancia

Informe a su médico:

- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Ya que no se tiene evidencia si Telavir® dañará a su bebé antes de nacer. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz para evitar quedar embarazada.
- Consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios potenciales de su terapia antirretroviral para usted y su bebé.
- Si está amamantando o planea amamantar. No amamante si toma Telavir®.
 - No debe amamantar si tiene VIH-1 debido al riesgo de transmitir el VIH-1 a su bebé.
 - Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé.
- Si usted estuvo tomando Telavir® durante el embarazo, su médico puede solicitarle análisis de sangre y otras pruebas diagnósticas para así controlar el desarrollo de su bebé. En aquellos niños cuyas madres tomaron inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (INTI) durante su embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios para evaluar los efectos de Lamivudina y Tenofovir disoproxil fumarato sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.

Es importante proteger a otras personas:

El virus de VIH se transmite por mantener relaciones sexuales con una persona infectada o por transferencia de sangre proveniente de una persona infectada. Tenga en cuenta que mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a las personas. Tenga en cuenta las precauciones necesarias para evitar infectar a otras personas. Telavir® no reduce el riesgo de transmisión del VHB por contacto sexual o transferencia de sangre, por lo que usted debe continuar manteniendo las precauciones necesarias para evitar el contagio.

3- ¿Cómo tomar Telavir®?

Usted debe seguir las instrucciones de administración de Telavir® tal como le fueron indicadas por su médico.

La dosis de Telavir® es un comprimido (que contiene 300 mg de Lamivudina y 300 mg de Tenofovir disoproxil fumarato) una vez por día administrado por vía oral con o sin alimentos. Telavir® ayuda a mantener su enfermedad controlada y debe tomarlo todos los días. Usted podrá desarrollar otras enfermedades e infecciones asociadas a la infección por VIH. Consulte permanentemente con su médico y no discontinúe el tratamiento sin antes hablarlo con su médico.

Si toma más Telavir® de lo que debe

Si toma demasiado Telavir®, vaya de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano y lleve consigo la caja del medicamento para que usted puede describir adecuadamente lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Telavir®

- Si se olvida de tomar la dosis de Telavir®, debe tener en cuenta que:
- **Si pasaron menos de 12 horas desde que la debía haber tomado**, tómela tan pronto como pueda, y luego tome la siguiente dosis a su horario habitual.
 - **Si pasaron más de 12 horas desde que la debía haber tomado**, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome dosis dobles para compensar la dosis que olvidó de tomar.

En caso de que usted vomite antes de que haya pasado 1 hora desde que tomó Telavir®, tome otro comprimido. No necesita tomar un comprimido adicional si usted vomitó más de una vez luego de 1 hora de haber tomado Telavir®.

250 mm

Si interrumpe el tratamiento con Telavir®

No se quede sin Telavir®. El virus en su sangre puede aumentar y el virus puede volverse más difícil de tratar. Cuando su suministro comience a agotarse, obtenga más de su proveedor de atención médica o farmacia.

No deje de tomar Telavir®, a menos que su médico se lo indique, ya que la suspensión de su administración puede reducir la eficacia del tratamiento.

Si usted tiene hepatitis B o VIH más hepatitis B (coinfeción), no interrumpa el tratamiento con Telavir® sin haber consultado con su médico. Su médico, de ser necesario, le pedirá análisis de sangre durante varios meses luego de la interrupción del tratamiento. En pacientes con edad avanzada o cirrosis, no es recomendable la interrupción del tratamiento ya que podría conducir a un empeoramiento de su hepatitis. Consulte a su médico inmediatamente si tiene algún nuevo o inusual síntoma luego de interrumpir el tratamiento, especialmente para los síntomas que se relacionen con la infección del VHB.

4- ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Telavir®?

Este medicamento, tal como otros medicamentos, puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Bajo tratamiento con Telavir® puede resultar difícil identificar si algún síntoma que usted tenga es un efecto adverso propio de este medicamento o de otros medicamentos que usted esté tomando, o bien si se debe a un síntoma propio de la infección por VIH. Usted puede tener aumento de peso y en los niveles de glucosa y lípidos en sangre, lo cual puede atribuirse a la recuperación de la salud y su estilo de vida, y para el caso del aumento de los lípidos en sangre puede deberse, algunas veces, a los medicamentos usados para el tratamiento del VIH por sí mismos.

Informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.

Tenga en cuenta que, además de los efectos adversos mencionados a continuación, también pueden aparecer otros trastornos durante el tratamiento combinado para el VIH.

Las reacciones adversas se ordenan por la clasificación de órganos y sistemas y, dentro de cada categoría de frecuencia, se presentan en orden decreciente de gravedad:

Muy frecuentes	≥1/10,
Frecuentes	≥1/100 a <1/10,
Poco frecuentes	≥1/1.000 a <1/100
Raras	≥1/10.000 a <1/1.000,
Muy raras	<1/10.000,
No conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes

- Diarrea
- Vómitos
- Náuseas
- Mareos
- Erupción
- Debilidad
- Los análisis de sangre pueden mostrar disminución del nivel de fosfatos en sangre.

Frecuentes

- Dolor de cabeza
- Malestar (náuseas)
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor de estómago
- Sentirse hinchado
- Flatulencia
- Cansancio, falta de energía
- Fiebre
- Sensación de malestar general
- Problemas en el hígado
- Dolores musculares y molestias
- Dolor de articulaciones
- Insomnio
- Tos
- Nariz irritada o con exceso de secreción nasal
- Erupción cutánea
- Pérdida de cabello

Poco frecuentes

- Rotura muscular
- Dolor o debilidad muscular
- En los análisis de sangre puede aparecer:
 - disminución en el número de células implicadas en la coagulación de la sangre
 - recuento bajo de glóbulos rojos o glóbulos blancos
 - aumento del nivel de enzimas hepáticas
 - disminución de la concentración de potasio en sangre
 - aumento de la creatinina en sangre
 - problemas en el páncreas
 - rotura muscular, debilitamiento de los huesos (dolor de huesos que puede terminar en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre.
 - dolor abdominal a causa de la inflamación del páncreas.
 - daño en las células del túbulo renal.

Raros

- Reacción alérgica grave que provoca hinchazón en la cara, lengua o garganta, lo que puede generar dificultad para respirar o tragar.
- Pancreatitis
- Rotura del tejido muscular
- Alteraciones hepáticas, tales como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso, hepatitis.

- Dolor abdominal a causa de la hepatitis
- Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en sangre): es un evento adverso raro pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden indicar acidosis láctica:
 - respiración profunda y rápida
 - somnolencia
 - náuseas, vómitos y dolor de estómago
- De aviso a su médico de inmediato si tuviera alguno de estos efectos adversos.
- En el análisis de sangre puede observarse un aumento de la enzima llamada amilasa.
- Inflamación del riñón, aumento del volumen de orina y sensación de sed.
- Cambios en la orina y dolor de espalda debido a problemas en el riñón.
- Debilitamiento de los huesos (con dolor que puede provocar fracturas).

Muy raros

- Acidosis láctica
- Hormigueo o entumecimiento de los brazos, piernas, manos o pies.
- En los análisis de sangre puede notarse un fallo en la médula ósea en la producción de nuevos glóbulos rojos, llamado aplasia pura de glóbulos rojos.

Informe de inmediato a su médico si llegara a tener alguno de estos efectos adversos o cualquier otro evento adverso no mencionado aquí.

Otras reacciones adversas:

Los pacientes con estado avanzado de la enfermedad causada por VIH (SIDA) tienen mayor probabilidad de tener infecciones graves (infecciones oportunistas) debido que tienen sistemas inmunológicos débiles.

Cuando se inicia el tratamiento antirretroviral combinado, pueden ocurrir cambios en el sistema inmunológico (síndrome de reconstitución inmune) y los pacientes se pueden encontrar con infecciones antiguas que estaban ocultas, se reagudizan causando signos y síntomas de inflamación. Los síntomas surgen a causa de una mejora en la respuesta inmune que les permite responder a estas infecciones.

También pueden aparecer trastornos autoinmunitarios luego de haber empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH. Las reacciones autoinmunes pueden ocurrir muchos meses después de iniciado el tratamiento.

Comuníquese de inmediato a su médico si tiene síntomas de infección o síntomas como debilidad muscular, en las manos o en los pies y que asciende hasta el tronco, palpitaciones, temblor o hiperactividad.

5- ¿Cómo se debe conservar Telavir®?

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, proteger de la humedad, en su envase original.

6- ¿Cuáles son los ingredientes de Telavir®?

Cada comprimido recubierto contiene: Tenofovir disoproxil fumarato (equivalente a 245 mg de Tenofovir disoproxil) 300,000 mg y Lamivudina 300,000 mg
Excipientes: Celulosa Microcristalina PH 101 255,8 mg, Celulosa Microcristalina PH 102 152,0 mg, Croscarmelosa sódica 72,0 mg, Lactosa Monohidrato 32,50 mg, Almidón pregelatinizado 71,5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,2 mg, Estearato de Magnesio 15,0 mg, Opadry blanco HP II 85F28751 35,5 mg, Óxido de Hierro RED N° 30 0,5 mg.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE Telavir®

Esta "Información para Pacientes" resume la información más importante sobre Telavir®. Si desea más información sobre Telavir®, hable con su médico. Usted puede solicitar a su médico información sobre Telavir® que haya sido escrita para profesionales de la salud.

PRESENTACIÓN

Telavir® se presenta en envases conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Fecha de última revisión: Febrero 2020



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

**Especialidad Medicinal Autorizada por El Ministerio de Salud. Certificado N° 56.870
Laboratorio LKM S.A.**

Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Elaborado por: Santa Rosa 3676 Victoria, Pdo. San Fernando, Pcia Bs. As., Argentina