

Prospecto: información para el usuario

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión

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

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zidovudina Altan y para qué se utiliza

El principio activo de Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión es zidovudina. Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión pertenece al grupo de medicamentos denominados antirretrovirales. Pertenecen a un grupo de medicamentos conocido como *Inhibidores de la transcriptasa inversa (INTIs)*.

Retrovir no elimina la infección por el VIH. Reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. Retrovir también aumenta el recuento de las células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos importantes para luchar contra las infecciones.

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión se utiliza en combinación con otros medicamentos (“tratamiento combinado”) para tratar el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y niños. Para controlar la infección por el VIH y evitar que la enfermedad empeore, debe tomar todos sus medicamentos.

Si está embarazada, su médico puede querer que tome Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión para ayudar a prevenir la transmisión del virus de madre a hijo. Tras el nacimiento, es posible que el bebé también tenga que tomar Zidovudina Altan para prevenir que se infecte con el VIH.

La infección por el VIH se transmite por contacto sexual con una persona infectada o por contacto con sangre infectada (por ejemplo, compartiendo agujas de inyección).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zidovudina Altan

No use Zidovudina Altan

Si es alérgico al principio activo zidovudina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si tiene muy pocos glóbulos blancos (neutropenia) o muy pocos glóbulos rojos (anemia).

Zidovudina Altan para recién nacidos

Zidovudina no debe ser administrado a recién nacidos con problemas de hígado, incluyendo:

- Algunos casos de hiperbilirrubinemia (cantidades altas en la sangre de una sustancia llamada bilirrubina que puede producir coloración amarillenta de la piel)
- Otros problemas que causen niveles altos de enzimas hepáticas en sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zidovudina.

Algunos pacientes tratados con Zidovudina o con tratamientos combinados frente al VIH tienen más riesgo de sufrir reacciones adversas graves.

Debe ser consciente de estos posibles riesgos si:

- Ha tenido alguna vez enfermedad hepática (incluyendo hepatitis B o C)
- Padece un sobrepeso importante (especialmente si es mujer).
- Hable con su médico si le afecta alguna de las circunstancias anteriores. Puede que necesite más visitas al médico, incluso más análisis de sangre mientras toma la medicación. Ver sección 4 para más información.

Síntomas importantes a los que debe estar atento

En algunos pacientes con infección por el VIH, pueden aparecer signos y síntomas, en ocasiones graves, durante el tratamiento con Zidovudina.

Otros medicamentos y Zidovudina Altan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome estos medicamentos con Zidovudina

- Estavudina, para tratar la infección por el VIH
- Rivabirina o inyecciones de ganciclovir, para tratar las infecciones virales
- Rifampicina, un antibiótico.

Algunos medicamentos pueden hacer que tenga un mayor riesgo de sufrir efectos adversos o hacer que éstos empeoren, por ejemplo:

- valproato de sodio, usado para tratar la epilepsia
- aciclovir, ganciclovir o interferón, usados para tratar infecciones por virus
- pirimetamina, usada para tratar la malaria y otras infecciones parasitarias
- dapsona, usada para prevenir la neumonía y tratar infecciones de la piel
- fluconazol o flucitosina, usados para tratar infecciones por hongos como candida
- pentamidina o atovaquona, para tratar infecciones parasitarias como la neumonía por pneumocystis (pcp)
- anfotericina o cotrimoxazol, usados para tratar infecciones por hongos o bacterias
- probenecid, usado para tratar la gota y condiciones similares, y administrado con algunos antibióticos para hacerlos más efectivos.
- metadona, utilizado como sustituto de la heroína.
- vincristina, vinblastina o doxorubicina, usados para tratar el cáncer.

informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos.

Algunos de los medicamentos que interaccionan con zidovudina:

- fenitoina, utilizada para tratar la epilepsia

- claritromicina, un antibiótico

informe a su médico si está tomando fenitoina. su médico puede necesitar monitorizarle mientras toma zidovudina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si mujeres embarazadas VIH positivas toman Zidovudina, tienen menos probabilidades de que la infección por el VIH se transmita a su bebé.

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

Lactancia

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

Zidovudina puede producir mareos y otros efectos adversos que pueden hacerle estar menos alerta.

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas a menos que se sienta bien.

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene 354 mg (15,4 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada 100 ml. Esto equivale al 17,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Necesitará análisis periódicos de sangre

Durante el tratamiento con Zidovudina, su médico le pedirá análisis de sangre regularmente para comprobar si hay efectos adversos. Para más información sobre efectos adversos, ver la sección 4 de este prospecto.

Mantenga un contacto regular con su médico

Zidovudina le ayuda a controlar su enfermedad, pero no cura la infección por el VIH. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que la enfermedad empeore. Puede desarrollar otras infecciones asociadas a la infección por el VIH.

Manténgase en contacto con su médico y no deje de tomar Zidovudina sin su consejo.

3. Cómo usar Zidovudina Altan

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

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión. No interrumpa el tratamiento antes.

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión se administra por perfusión intravenosa lenta en un periodo de una hora. La dosis prescrita puede variar de un paciente a otro y dependerá de un determinado número de factores, incluido la fase de la infección. Su médico decidirá la dosis más adecuada para Usted.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis de Zidovudina a recibir dependerá de su peso corporal. La dosis habitual es de 1 o 2 mg de zidovudina por kilo de peso cada 4 horas.

Niños

Su médico decidirá la dosis correcta de zidovudina para su hijo, dependiendo del tamaño del niño.

- Este medicamento normalmente sólo se administra durante periodos cortos de tiempo (de hasta 2 semanas) mientras no sea posible la administración de alguna formulación oral.

Embarazo, parto y recién nacidos

No se recomienda la administración de Zidovudina Altan a mujeres embarazadas con menos de 14 semanas de embarazo. Después de la decimocuarta semana, su médico puede prescribirle 500 mg, administrados como 100 mg cinco veces al día por vía oral, hasta el comienzo del parto. Durante el parto y el nacimiento, su médico puede decidir utilizar zidovudina inyectable hasta que se corte el cordón umbilical. Es posible que se le administre también Retrovir al recién nacido para prevenir la infección por el VIH.

Posología en pacientes con problemas renales o hepáticos

Si tiene problemas graves de riñón o de hígado, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja, dependiendo del funcionamiento de los mismos. Siga el consejo de su médico.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis requerida de zidovudina debe ser administrada por perfusión IV lenta del producto en un periodo de 1 hora.

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión no se debe administrar por vía intramuscular.

Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión contiene 2 mg/ml de zidovudina y está lista para su utilización sin manipulación posterior.

Si usa más Zidovudina Altan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

El tratamiento con Zidovudina a menudo provoca una pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara (lipoatrofia). Esta pérdida de grasa corporal ha demostrado no ser completamente reversible después de dejar de tomar zidovudina. Su médico debe vigilar los signos de lipoatrofia. Si nota cualquier pérdida de grasa en sus piernas, brazos y cara, informe a su médico. Cuando estos síntomas ocurren, se debe dejar de usar Zidovudina y cambiar el tratamiento frente al VIH.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden verse reflejados en sus análisis de sangre, y puede que no aparezcan hasta 4-6 semanas después de haber empezado a usar Zidovudina.

Si sufre cualquiera de estos efectos adversos, y si son graves, puede que su médico le aconseje dejar de usar Zidovudina.

Aparte de los efectos descritos a continuación, pueden aparecer otros durante el tratamiento combinado frente al VIH.

Es importante leer la información de “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH”.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas tratadas con Zidovudina:

- dolor de cabeza
- náuseas.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas tratadas con Zidovudina:

- vómitos
- diarrea
- dolor de estómago
- mareos
- dolor muscular
- sensación general de malestar.

Efectos adversos frecuentes que pueden mostrarse en los análisis de sangre son:

- disminución del número de glóbulos rojos (*anemia*) y de glóbulos blancos (*leucopenia* o *neutropenia*)
- aumento en sangre de las enzimas del hígado
- aumento de *bilirrubina* (una sustancia producida en el hígado) en sangre que puede dar un color amarillento a la piel.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas tratadas con Zidovudina:

- erupción cutánea (enrojecimiento, abultamiento o picor de la piel)
- dificultad para respirar

- fiebre (temperatura elevada)
- dolor generalizado y cansancio
- flatulencia
- debilidad.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden mostrarse en los análisis de sangre son:

- reducción del número de células sanguíneas involucradas en la coagulación sanguínea (*trombocitopenia*) o de todos los tipos de células sanguíneas (*pancitopenia*).

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas tratadas con Zidovudina:

- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre; ver la sección siguiente, “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH”)
- alteraciones en el hígado, por ejemplo ictericia, agrandamiento del hígado e hígado graso
- inflamación del páncreas
- dolor en el pecho, alteraciones cardíacas
- convulsiones
- ansiedad y depresión, no poder dormir (insomnio), falta de concentración, somnolencia
- indigestión, pérdida de apetito, alteración del gusto
- cambios en la coloración de las uñas, piel o de la mucosa interna de la boca
- síndrome gripal: escalofríos, sudoración y tos
- sensación de hormigueo en la piel (como tener alfileres, agujas)
- micción frecuente
- aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

Un efecto adverso raro que puede mostrarse en los análisis de sangre es:

- disminución del número de un tipo de glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** personas tratadas con Zidovudina:

Un efecto adverso muy raro que puede mostrarse en los análisis de sangre es:

- fallo de la médula ósea en la producción de nuevas células sanguíneas (*anemia aplásica*).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso

➔ **Consulte a su médico o farmacéutico.** Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH

Se pueden desarrollar otros procesos durante el tratamiento frente al VIH.

Pueden rebrotar infecciones

Los pacientes con infección por el VIH avanzada (SIDA) tienen el sistema inmune debilitado y tienen más probabilidades de desarrollar infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con que infecciones antiguas, que estaban ocultas se reagudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son probablemente causados porque el sistema inmune reacciona frente a estas infecciones.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por el VIH. Los trastornos

autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Si usted tiene cualquier síntoma de infección durante el tratamiento con Zidovudina:

➔ Avise a su médico inmediatamente. No tome otros medicamentos sin el consejo de su médico.

La acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave

Algunas personas que usan Zidovudina, desarrollan un trastorno denominado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado. La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro y si aparece, normalmente se desarrolla después de unos pocos meses de tratamiento. Puede ser potencialmente mortal, al causar fallo de órganos internos.

La acidosis láctica es más probable que se desarrolle en pacientes que tienen alguna afección hepática, o en personas obesas (con un sobrepeso importante), especialmente mujeres.

Los signos de acidosis láctica incluyen:

- respiración dificultosa, rápida y profunda
- somnolencia
- entumecimiento o debilidad en las extremidades
- pérdida de apetito, pérdida de peso
- malestar (*náuseas*) y vómitos
- dolor de estómago.

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

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

Puede tener problemas en los huesos

Algunos pacientes que reciben tratamiento combinado frente al VIH desarrollan una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso.

Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

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

Los signos de osteonecrosis incluyen:

- Rigidez en las articulaciones
- Dolor (especialmente en la cadera, rodilla u hombros)
- Dificultad para moverse

Si nota cualquiera de estos síntomas informe a su médico.

Otros efectos que pueden aparecer en los análisis:

El tratamiento combinado frente al VIH también puede causar:

- Aumento de los niveles de ácido láctico en sangre, que en raras ocasiones puede

desembocar en acidosis láctica.

Este efecto se puede manifestar en los análisis de sangre durante el tratamiento con Zidovudina.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zidovudina Altan

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zidovudina Altan 2 mg/ml solución para perfusión

El principio activo es zidovudina. Cada ml contiene 2 mg de zidovudina.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sodio (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zidovudina Altan es una solución estéril, límpida y casi incolora, con un pH de aproximadamente 5,5.

Zidovudina Altan se suministra en envases de 5 bolsas de poli (cloruro de vinilo) (PVC) de 50 ml ó 5 bolsas de poli (cloruro de vinilo) (PVC) de 100 ml que contienen 2 mg de zidovudina por ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

C/ Cólquide, 6 Portal 2, 1ª Planta, Oficina F

Edificio Prisma

28230 Las Rozas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals, S.A.

Polígono Industrial de Bernedo s/n

01118 Bernedo (Álava)España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2025

“La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”