

LEUZAN®
TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Tenofovir Disoproxil Fumarato.....	300 mg
Celulosa microcristalina PH 112.....	124,45 mg
Manitol compresión directa.....	196,625 mg
Almidón pregelatinizado.....	19,50 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1,30 mg
Estearato de magnesio.....	8,125 mg
Hipromelosa 2910/5.....	6,106 mg
Polietilenglicol 8000.....	1,668 mg
Talco.....	4,338 mg
Dióxido de titanio.....	1,335 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	3,083 mg
Óxido de hierro amarillo.....	3,337 mg
Laca roja punzó 4 R.....	0,133 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Este medicamento se le ha prescrito 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 incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES LEUZAN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Leuzan® contiene el principio activo *tenofovir disoproxil fumarato (TDF)*. Este principio activo es un medicamento *antirretroviral* o antiviral que se utiliza para tratar la infección por VIH, o VHB, o ambas. Tenofovir es un *inhibidor de la transcriptasa inversa análogo de nucleótido*, que se conoce generalmente como ITIAN y actúa interfiriendo en la función normal de unas enzimas (en el caso de VIH la *transcriptasa inversa* y en hepatitis B la *ADN polimerasa*) que son esenciales para que los virus se reproduzcan. Para el tratamiento de la infección por VIH, Leuzan® se debe usar siempre en combinación con otros medicamentos.

Leuzan® es un medicamento que se utiliza para tratar la infección por el VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana). Los comprimidos son adecuados para:

- **adultos**
- **adolescentes entre 12 y 18 años que ya hayan sido tratados** con otros medicamentos contra el VIH los cuales ya no sean plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.

Leuzan® también se utiliza para tratar la hepatitis B crónica, una infección por el VHB (virus de la hepatitis B). Los comprimidos son adecuados para:

- **adultos**
- **adolescentes entre 12 y 18 años.**

No hace falta que tenga VIH para ser tratado con Leuzan® para el VHB. Este medicamento no es una cura para la infección por VIH. Mientras esté tomando Leuzan® podrá seguir teniendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por VIH. También puede continuar transmitiendo el VIH o VHB a otros. Por lo tanto, es importante que tome precauciones para evitar infectar a otras personas.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LEUZAN®?

No tome Leuzan® si es alérgico a tenofovir, tenofovir disoproxil fumarato (TDF) o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si este es su caso, **informe a su médico inmediatamente y no tome Leuzan®.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Leuzan®.

- Si ha tenido enfermedad renal o si sus análisis han mostrado problemas renales, consulte a su médico o farmacéutico.

No se debe administrar Leuzan® a adolescentes con problemas renales existentes. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitar que se haga unos análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones. Leuzan® puede afectar a sus riñones durante el tratamiento. Su médico puede solicitar que se haga unos análisis de sangre durante el tratamiento para controlar el funcionamiento de sus riñones. Si es usted un adulto, su médico puede aconsejarle que tome los comprimidos con menos frecuencia. No reduzca la dosis prescrita, a menos que su médico se lo haya indicado.

Leuzan® normalmente no se toma junto con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones. Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

- Si tiene osteoporosis, antecedentes de fractura de huesos o problemas en sus huesos.

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal. Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.

TDF también puede causar pérdida de masa ósea. En general, los efectos de TDF sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos. Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.

Algunos pacientes adultos con VIH que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro), y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

- Hable con su médico si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis.

Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si tiene infección por hepatitis B, su médico

considerará cuidadosamente el mejor tratamiento para usted. Si tiene antecedentes de enfermedad hepática o infección crónica por hepatitis B, su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar su función hepática.

- Infecciones

Si presenta infección avanzada por VIH (SIDA) y presenta otro tipo de infección, puede desarrollar síntomas de infección e inflamación o empeoramiento de los síntomas de una infección existente, cuando comience el tratamiento con Leuzan®. Estos síntomas pueden indicar que su sistema inmune mejorado está luchando frente a la infección. Está alerta por si aparecen signos de inflamación o de infección tras comenzar a tomar Leuzan®. Si nota signos de inflamación o infección, informe a **su médico inmediatamente**.

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 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 tiene más de 65 años, informe a su médico.

Leuzan® no se ha estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de esta edad y le han prescrito Leuzan®, su médico lo controlará cuidadosamente.

Niños y adolescentes

Leuzan® es **adecuado** para:

- **adolescentes infectados por el VIH-1 entre 12 y 18 años que pesen al menos 35 kg y que ya hayan sido tratados** con otros medicamentos contra el VIH los cuales ya no sean plenamente efectivos debido al desarrollo de resistencias, o que hayan causado efectos adversos.
- **adolescentes infectados por el VHB entre 12 y 18 años que pesen al menos 35 kg.**

Leuzan® **no** es adecuado para los siguientes grupos:

- **no para niños infectados por el VIH-1** menores de 12 años.
- **no para niños infectados por el VHB** menores de 12 años.

Para conocer la dosis, ver el punto *Cómo tomar Leuzan®*.

Otros medicamentos y Leuzan®

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- No deje de tomar ningún medicamento anti-VIH prescrito por su médico cuando inicie su tratamiento con Leuzan® si tiene VHB y VIH.

- No tome Leuzan® si está usando medicamentos que ya contengan tenofovir disoproxil fumarato o tenofovir alafenamida. No tome Leuzan® junto con medicamentos que contengan adefovir dipivoxil (un medicamento que se utiliza para tratar la hepatitis B crónica).

- Es muy importante que le diga a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan dañar sus riñones.

Entre estos medicamentos se incluyen:

- aminoglucósidos, pentamida o vancomicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- amfotericina B (utilizado para tratar infecciones por hongos),
- foscamet, ganciclovir o cidofovir (utilizados para tratar infecciones virales),
- interleucina-2 (utilizado para tratar el cáncer),
- adefovir dipivoxil (utilizado para tratar la infección por VHB),
- tacrolimus (utilizado para producir supresión del sistema inmune),
- antiinflamatorios no esteroideos (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares).

- Otros medicamentos que contienen didanosina (para la infección por VIH)

Tomando Leuzan® con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina puede aumentarse los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxil fumarato y didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre), en algunos casos mortales. Su médico considerará cuidadosamente si tratarle con combinaciones de tenofovir y didanosina.

- También es importante que informe a su médico si está tomando ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Toma de Leuzan® con alimentos y bebidas: Tome Leuzan® con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

Embarazo y lactancia

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

- Si ha tomado Leuzan® durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron ITIAN durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

- Si es madre y tiene infección por VHB, y su bebé se ha tratado para prevenir la transmisión de la hepatitis B al nacer, es posible que pueda dar el pecho a su lactante, pero primero hable con su médico para obtener más información.

- No se recomienda que las madres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna. Si es mujer y presenta infección por VIH, no dé el pecho a su niño para evitar que el virus pase al niño a través de 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

Leuzan® puede producir mareo. Si nota mareo durante el tratamiento con Leuzan®, **no conduzca ni monte en bicicleta** ni maneje herramientas o máquinas.

LEUZAN® contiene lactosa

Informe a su médico antes de tomar Leuzan®. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

LEUZAN® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. ¿CÓMO TOMAR LEUZAN®?

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.

La dosis recomendada es:

-Adultos: 1 comprimido recubierto al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo).

-Adolescentes entre 12 y 18 años que pesen al menos 35 kg: 1 comprimido recubierto al día con alimentos (por ejemplo, una comida o un aperitivo). Si tiene especial dificultad para tragar, puede usar la punta de una cuchara para desintegrar el comprimido. Entonces, mezcle el polvo con aproximadamente 100 ml de agua (medio vaso), jugo de naranja o de uva y bébalo inmediatamente.

-Tome siempre la dosis recomendada por su médico. Esto es para asegurar que su medicamento sea completamente efectivo, y para reducir el riesgo de desarrollo de resistencia al tratamiento. No cambie la dosis salvo que su médico le diga que lo haga.

-Si usted es un adulto y tiene problemas de riñón, su médico puede aconsejarle que tome Leuzan® con menos frecuencia.

- Si tiene VHB, su médico puede ofrecerle que se realice un test de VIH para ver si tiene VHB y VIH. Consulte los prospectos de los otros antirretrovirales para saber cómo tomar dichos medicamentos.

Si toma más Leuzan® del que debe:

Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de Leuzan®, puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento). Consulte a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el estuche de comprimidos para que pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Leuzan®

Es importante que no olvide una dosis de Leuzan®. Si olvida una dosis, determine cuánto tiempo hace que debió tomarla.

-Si es menos de 12 horas después de cuando la toma normalmente, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su dosis siguiente a su hora habitual.

-Si es más de 12 horas desde que debió tomarla, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado Leuzan®, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de Leuzan®.

Si interrumpe el tratamiento con Leuzan®

No deje de tomar Leuzan® sin que su médico se lo diga. Suspender el tratamiento con Leuzan® puede reducir la eficacia del tratamiento recomendado por su médico.

Si tiene hepatitis B, o VIH y hepatitis B (coinfección), es muy importante que no interrumpa su tratamiento con Leuzan® sin antes hablar con su médico. Tras interrumpir el tratamiento con Leuzan®, algunos pacientes han presentado análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado. Puede ser necesario que le hagan análisis de sangre durante varios meses después de interrumpir el tratamiento. En pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento ya que esto puede conducir a un empeoramiento de su hepatitis.

- Hable con su médico antes de dejar de tomar Leuzan® por cualquier motivo, particularmente si sufre algún efecto adverso o si tiene otra enfermedad.
- Hable con su médico inmediatamente si experimenta cualquier nuevo o inusual síntoma tras interrumpir su tratamiento, particularmente aquellos síntomas que relacione con la infección por virus de la hepatitis B.
- Contacte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de Leuzan®.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante el tratamiento del 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 con los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

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

Posibles efectos adversos graves: informe a su médico inmediatamente

-La acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:

- respiración profunda y rápida
- somnolencia
- náuseas, vómitos y dolor de estómago

Si piensa que puede tener **acidosis láctica, contacte con su médico inmediatamente.**

Otros posibles efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- **dolor abdominal** (intestinal) causado por inflamación del páncreas
- daño en las células del túbulo renal

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- inflamación del riñón, **aumento del volumen de orina y sensación de sed**
- **cambios en su orina y dolor de espalda** por problemas en el riñón, incluyendo falla renal
- debilitamiento de los huesos (con **dolor de huesos** y que a veces termina en fracturas), que puede ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal
- **hígado graso**

Si piensa que puede tener alguno de estos efectos adversos graves, consulte a su médico.

Efectos adversos más frecuentes

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (pueden afectar al menos a 10 de cada 100 pacientes):

- diarrea, vómitos, náuseas, mareos, erupción, sentirse débil

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución del nivel de fosfatos en sangre

Otros posibles efectos adversos

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar hasta 10 de cada 100 pacientes):

- dolor de cabeza, dolor de estómago, sentirse cansado, sentirse hinchado, flatulencia, pérdida de masa ósea

Los análisis también pueden mostrar:

- problemas en el hígado

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- rotura muscular, dolor o debilidad muscular

Los análisis también pueden mostrar:

- disminución de los niveles de potasio en sangre
- aumento de creatinina en sangre
- problemas en el páncreas

La rotura muscular, debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre, pueden ocurrir debido al daño en las células del túbulo renal.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- dolor abdominal (intestinal) causado por inflamación del hígado
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta

5. CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.

ADVERTENCIA DE USO

Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos (recubiertos) en pastilleros, sólo sáquelos del blíster al momento de usarlo.

6. PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 12, 24, 30, 48, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

Este folleto resume la información más importante de Leuzan®, para mayor información y **ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar Leuzan® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Leuzan® luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>
o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/658-7777.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 55.406

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado en:

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Fecha de última revisión: 06/02/2026



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten