

ZEVUVIR® DUET
DOLUTEGRAVIR 50 mg – LAMIVUDINA 300 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa

Dolutegravir (como Dolutegravir sódico).....	50,00 mg
Lamivudina.....	300,00 mg
Celulosa microcristalina 102.....	205,30 mg
Manitol.....	145,40 mg
Almidón glicolato de sodio.....	62,00 mg
Povidona PVP K30.....	57,00 mg
Talco.....	60,36 mg
Almidón de maíz.....	36,00 mg
Croscaramelosa sódica.....	7,70 mg
Estearil fumarato de sodio.....	20,00 mg
Hipromelosa 2910/5.....	9,72 mg
Poliethylenglicol 8000.....	2,61 mg
Dióxido de titanio.....	6,51 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	4,80 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Advertencias y precauciones

Algunas personas que toman Zevuvir® Duet u otros tratamientos combinados frente al VIH tienen un mayor riesgo de desarrollar efectos adversos graves que otras personas. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- Si tiene una enfermedad hepática moderada o grave
- Si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar Zevuvir® Duet sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar)
- Si tiene un problema de riñón.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zevuvir® Duet si le aplica alguna de estas condiciones. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento.

2. ¿QUÉ ES ZEVUVIR® DUET Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Zevuvir® Duet es un medicamento que contiene dos principios activos usados para tratar la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): dolutegravir y lamivudina. Dolutegravir pertenece al grupo de medicamentos antirretrovirales llamados *inhibidores de la integrasa* (INI) y lamivudina pertenece a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósido* (ITIAN). Zevuvir® Duet se usa para tratar la infección por el VIH en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad que pesan al menos 40 kg. Zevuvir® Duet no cura la infección por el VIH; mantiene la cantidad de virus en su cuerpo en un nivel bajo. Esto ayuda a mantener 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 Zevuvir® Duet de la misma manera. Su médico vigilará la efectividad de su tratamiento.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ZEVUVIR® DUET Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome Zevuvir® Duet

- Si es **alérgico** (hipersensible) a dolutegravir o lamivudina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando un medicamento llamado **fampridina** (también conocido como dalfampridina; utilizado para tratar la esclerosis múltiple).

Si cree que esto le aplica, consulte a su médico.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Zevuvir® Duet?

Reacciones alérgicas

Zevuvir® Duet contiene dolutegravir. Dolutegravir puede producir una reacción alérgica grave conocida como *reacción de hipersensibilidad*. Usted necesita saber a qué signos y síntomas importantes debe estar atento mientras esté tomando Zevuvir® Duet.

Lea la información "Reacciones Alérgicas".

Esté atento a los síntomas importantes

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 Zevuvir® Duet.

Lea la información sobre "Otros posibles efectos adversos".

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños menores de 12 años y adolescentes que pesen menos de 40 Kg, porque no ha sido estudiado en estos pacientes. Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Zevuvir® Duet con el siguiente medicamento:

- Fampridina (también conocido como dalfampridina), utilizado para tratar la **esclerosis múltiple**.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Zevuvir® Duet o aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos. Zevuvir® Duet 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 Zevuvir® Duet, o por lo menos 2 horas después de tomarlo (ver la sección **¿Cómo tomar Zevuvir® Duet?**)

- Suplementos o multivitamínicos que contiene calcio, hierro o magnesio. **Si toma Zevuvir® Duet con comida**, puede tomar los suplementos o multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio a la vez que Zevuvir® Duet. **Si no toma Zevuvir® Duet con comida, no puede tomar un suplemento o multivitamínico que contenga calcio, hierro o magnesio** durante las 6 horas antes de tomar Zevuvir® Duet o por lo menos 2 horas después de tomarlo (ver la sección **¿Cómo tomar Zevuvir® Duet?**)

- Emtricitabina, etravirina, efavirenz, nevirapina o tipranavir/ritonavir, para tratar la **infección por el VIH**
- Medicamentos (generalmente líquidos) que contengan sorbitol y otros polialcoholes (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol), si se toman con regularidad
- Cladribina, utilizada para tratar la **leucemia o la esclerosis múltiple**
- Rifampicina, para tratar la tuberculosis (TB) y otras **infecciones bacterianas**
- Fenitoína y fenobarbital, para tratar la **epilepsia**
- Oxcarbazepina 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 o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos. Su médico puede decidir ajustar su dosis o que usted necesite chequeos adicionales.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada:

Consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar Zevuvir® Duet. 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 Zevuvir® Duet sin consultar a su médico, ya que esto podría dañarse usted y su hijo.

Lactancia

No se recomienda que las mujeres VIH positivas den de mamar a sus hijos, porque la infección por el VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna. Una pequeña cantidad de los componentes de Zevuvir® Duet también pueden pasar a la leche materna. Si está dando de mamar o está pensando en dar de mamar, **debe consultar con su médico inmediatamente**.

Conducción y uso de máquinas

Zevuvir® Duet puede hacer que se sienta mareado y puede tener otros efectos adversos que reduzcan su atención.

- No conduzca ni maneje maquinaria, a menos que esté seguro que no esté afectado.

4. ¿CÓMO DEBO TOMAR ZEVUVIR® DUET?

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 de Zevuvir® Duet es **un comprimido recubierto una vez al día**.

Trague el comprimido con un poco de líquido. Zevuvir® Duet se puede tomar con o sin alimentos.

Uso en adolescentes

Los adolescentes de entre 12 y 17 años y que pesen por lo menos 40 kg pueden tomar la dosis de adultos de un comprimido una vez al día.

Medicamentos antiácidos

Los antiácidos para tratar la indigestión y el ardor de estómago pueden hacer que Zevuvir® Duet no sea absorbido por su cuerpo y hacerlo menos efectivo.

No tome un antiácido durante las 6 horas antes de tomar Zevuvir® Duet, 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 Zevuvir® Duet.

Consulte a su médico para que lo aconseje sobre qué medicamentos contra la acidez puede tomar con Zevuvir® Duet.

Suplementos o multivitamínicos que contienen calcio, hierro o magnesio

Los suplementos o multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio pueden hacer que Zevuvir® Duet no sea absorbido en su cuerpo y hacerlo menos efectivo.

Si toma Zevuvir® Duet con comida, puede tomar los suplementos o multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio a la vez que Zevuvir® Duet. Si no toma Zevuvir® Duet con comida, no puede tomar un suplemento o multivitamínico que contenga calcio, hierro o magnesio durante las 6 horas antes de tomar Zevuvir® Duet, o por lo menos 2 horas después de tomarlo.

Consulte con su médico para que lo aconseje sobre cómo tomar suplementos o multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio con Zevuvir® Duet.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más **Zevuvir® Duet del que debe**.

Si excede el número de comprimidos de Zevuvir® Duet, **contáctese con su médico para que lo aconseje**. Si es posible, muéstreles la caja de Zevuvir® Duet.

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 Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar Zevuvir® Duet.

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 la dosis olvidada.

No interrumpa el tratamiento con Zevuvir® Duet sin recomendación de su médico

Tome Zevuvir® Duet hasta que su médico se lo indique. No deje de tomarlo a menos que su médico se lo aconseje. La interrupción del tratamiento con Zevuvir® Duet puede afectar a su salud y al funcionamiento futuro del tratamiento.

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

**5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ZEVU-
VIR® DUET?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran, **por lo que es muy importante que le comente a su médico cualquier cambio en su estado de salud.**

Reacciones alérgicas

Zevuvir® Duet contiene dolutegravir. Dolutegravir puede producir una reacción alérgica grave conocida como *reacción de hipersensibilidad*. Esta es una reacción poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) en personas que toman dolutegravir. Si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Erupción cutánea
- Temperatura alta (*fiebre*)
- Falta de energía (*cansancio*)
- Hinchazón, a veces de la cara o la boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- Dolores musculares o articulares

Acuda a su médico inmediatamente. Su médico puede decidir realizar pruebas hepáticas, de riñón o sanguíneas y puede que le indique que deje de tomar Zevuvir® Duet.

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:

- Depresión (sensación de tristeza profunda y falta de autoestima)
- Erupción cutánea
- Picor (*prurito*)
- Vómitos
- Dolor o molestias en el estómago (*abdominal*)
- Aumento de peso
- Gases (*flatulencia*)
- Mareo
- Somnolencia
- Dificultad para conciliar el sueño (*insomnio*)
- Sueños anormales
- Falta de energía (*cansancio*)
- Pérdida de cabello
- Ansiedad
- Dolor articular
- Dolor muscular

Los efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Aumento en el nivel de las enzimas del hígado (*aminotransferasas*)
- Aumento en el nivel de las enzimas producidas en los músculos (*creatinofosfoquinasa*)

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta **1 de cada 100** personas:

- Inflamación del hígado (*hepatitis*)
- Intento de suicidio (especialmente en pacientes que anteriormente han tenido depresión o problemas de salud mental)
- Pensamientos suicidas (especialmente en pacientes que anteriormente han tenido depresión o problemas de salud mental).
- Crisis de angustia

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Una disminución de las células involucradas en la coagulación sanguínea (*trombocitopenia*)
- Un recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blancos (*neutropenia*)

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta **1 de cada 1000** personas:

- Insuficiencia hepática (los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos u orina inusualmente oscura)
- Hinchazón, a veces de la cara o la boca (*angioedema*), causando dificultad para respirar
- Inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- Rotura del tejido muscular
- Suicidio (especialmente en pacientes que anteriormente han tenido depresión o problemas de salud mental).

Informe a su médico de inmediato si experimenta algún problema de salud mental (consulte también otros problemas de salud mental que aparecen más arriba).

Los efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Aumento de bilirrubina (prueba de función del hígado).
- Aumento de una enzima llamada *amilasa*.

Efectos adversos muy raros

Estos pueden afectar hasta **1 de cada 10.000** personas:

- Acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre)
- Entumecimiento, sensación de hormigueo en la piel (pinchazos)
- Sensación de debilidad en las extremidades

Los efectos adversos muy raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

- Un fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

Otros posibles efectos adversos

Las personas que toman un tratamiento de combinación 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 autoinmunes*). Los síntomas de los trastornos

autoinmunes pueden aparecer muchos meses después de comenzar a tomar medicamentos para tratar la infección por el VIH. Los síntomas pueden incluir:

- Palpitaciones (latido cardíaco rápido o irregular) o temblor
- Hiperactividad (excesiva inquietud y movimiento)
- Debilidad que empieza en las manos y pies que asciende hacia el tronco del cuerpo.

Si tiene cualquier síntoma de infección o si nota cualquiera de los síntomas anteriores:

Consulte con 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 se dañan permanentemente 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

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

Efectos en el peso, los lípidos y la glucosa en sangre

Durante el tratamiento frente al VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de lípidos y glucosa en la sangre. Esto está parcialmente relacionado con la recuperación de la salud y el estilo de vida y, a veces, con los propios medicamentos para tratar el VIH. Su médico evaluará estos cambios.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR ZEVUVIR® DUET?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C". Conservar en su envase original para proteger de la humedad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Zevuvir® Duet contiene lactosa.

PRESENTACIONES

Zevuvir® Duet se presenta en envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

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

Ud. Puede usar Zevuvir® Duet hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Zevuvir® Duet luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 60.276

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes.

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:

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

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

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

Fecha de última revisión: 25/08/2026



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten