

ZEUVIR®
DOLUTEGRAVIR 50 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Dolutegravir (como Dolutegravir sódico).....	50,00 mg
Manitol.....	145,40 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 102).....	60,00 mg
Povidona PVP K30.....	15,00 mg
Almidón glicolato de sodio.....	21,00 mg
Estearil fumarato de sodio.....	6,00 mg
Hipromelosa 2910/5.....	2,925 mg
Polietilenglicol 8000.....	0,810 mg
Talco.....	3,600 mg
Dióxido de titanio.....	0,180 mg
Lactosa monohidrato micronizada.....	1,449 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492).....	0,036 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar Zevuvir®, 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 recomiendo) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Zevuvir® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

Si Zevuvir® le ha sido prescrito a su hijo, por favor tenga en cuenta que toda la información de este prospecto está dirigida a su hijo (en ese caso, lea «su niño» en lugar de «usted»).

1) ¿QUÉ ES ZEUVIR® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

Zevuvir® se usa para tratar la infección por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos, adolescentes y niños de al menos 6 años y mayores, que pesen al menos 20 kg.

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

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

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

2) ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ZEUVIR® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Zevuvir®?

- Si alguna vez usted (o su hijo, si es el paciente) ha tenido una reacción alérgica a algún medicamento que contiene dolutegravir o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

- Si usted (o su hijo, si es el paciente) toma dofetilida. Tomar ZEUVIR® junto con dofetilida puede causar efectos colaterales que pueden ser potencialmente fatales.

- Si usted (o su hijo, si es el paciente) está tomando otro medicamento llamado fampiridina (también conocido como dalfampiridina; utilizado para tratar la esclerosis múltiple).

Si cree que algo de esto le aplica (o a su hijo), consulte a su médico.

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

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 (o su hijo, si es el paciente) tomando Zevuvir®.

- Está amamantando o planea amamantar. No debe amamantar si toma Zevuvir®. Usted no debe amamantar si tiene VIH1 debido al riesgo de transmitir el VIH-1 a su hijo. Una pequeña cantidad de los componentes de Zevuvir® pueden pasar a la leche materna.

Proteja a otras personas

La infección por el VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la infección o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras está tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas.

Pacientes pediátricos

No dé este medicamento a niños menores de 6 años de edad, que pesen menos de 20 kg o con infección por el VIH resistente a otros medicamentos similares a Zevuvir®.

El uso de Zevuvir® en niños menores de 6 años o que pesen menos 20 kg, no ha sido estudiado.

Los niños deben asistir a las citas médicas programadas.

¿Puedo tomar Zevuvir® con otros medicamentos?

Informe a su médico si está tomando (o su hijo, si es el paciente), ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Zevuvir® con el siguiente medicamento:

- fampiridina (también conocido como dalfampiridina), utilizado para tratar la esclerosis múltiple.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Zevuvir®, o aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos. Zevuvir® también puede afectar al funcionamiento de algunos otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando (o su hijo) 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®, o por lo menos 2 horas después de tomarlo (ver también sección 3).

- suplementos o preparados multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio. Si toma Zevuvir® con alimentos, puede tomar suplementos o preparados multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio al mismo tiempo que Zevuvir®. Si no toma Zevuvir® con alimentos, no tome un suplemento o preparado multivitamínico que contenga calcio, hierro o magnesio durante las 6 horas antes de tomar Zevuvir®, o por lo menos 2 horas después de tomarlo.

- etravirina, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapina o tipranavir/ritonavir, para tratar la infección por el VIH

- rifampicina, para tratar la tuberculosis (TB) y otras infecciones bacterianas

- fenitoína y fenobarbital, para tratar la epilepsia

- 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 si está tomando (o su hijo) alguno de estos medicamentos. Su médico puede decidir ajustar su dosis o que usted necesite chequeos adicionales.

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico.

Conozca todos los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico cuando adquiera un nuevo medicamento.

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®.

Informe a su médico de inmediato si se queda embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico revisará su tratamiento. No interrumpa el tratamiento con Zevuvir® sin consultar a su médico, ya que esto podría dañarle a usted y a su feto.

Lactancia

Las mujeres VIH positivas no deben dar el pecho 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® pueden pasar a la leche materna. Si está dando el pecho, o pensando en dar el pecho, consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

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

No conduzca ni maneje maquinaria, a menos que esté seguro de que no le afecta. Zevuvir® contiene sodio, si usted o su hijo llevan dietas bajas en sodio, consulte con su médico.

Zevuvir® contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

3) ¿CÓMO DEBO TOMAR ZEUVIR®?

La vía de administración de este medicamento es oral (por boca).

Su médico decidirá la dosis correcta de Zevuvir® para usted o su hijo.

Tome Zevuvir® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Trague el/los comprimido(s) con un poco de líquido.

Zevuvir® se puede tomar con o sin alimentos. Cuando tome Zevuvir® dos veces al día, su médico le puede aconsejar que lo tome con alimentos.

Uso en niños y adolescentes

Zevuvir® no debe utilizarse en niños y adolescentes con infección por el VIH resistente a otros medicamentos similares a Zevuvir®.

Medicamentos antiácidos

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

No tome un antiácido 6 horas antes de tomar Zevuvir® o durante las 2 horas posteriores a tomarlo. Otros medicamentos que disminuyen la acidez, como ranitidina y omeprazol, pueden tomarse al mismo tiempo que Zevuvir®.

Consulte con su médico, le aconsejara qué medicamentos contra la acidez puede tomar con Zevuvir®.

Suplementos o preparados multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio

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

Si toma Zevuvir® con alimentos, puede tomar suplementos o preparados multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio al mismo tiempo que Zevuvir®. Si no toma Zevuvir® con alimentos no tome un suplemento o preparados multivitamínicos que contengan calcio, hierro o magnesio durante las 6 horas previas a la toma de Zevuvir®, o durante las 2 horas posteriores a tomarlo.

Consulte a su médico si requiere asesoramiento sobre cómo tomar suplementos de calcio, suplementos de hierro o preparados multivitamínicos con Zevuvir®.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Si toma más de la dosis recetada, debe consultar inmediatamente a su médico o al centro de intoxicaciones. Si es posible, lleve con usted el blíster de

comprimidos de Zevuvir®.

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 usted (o su hijo) olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En el caso de que falten menos de 4 horas para su próxima dosis, saltee la dosis olvidada y tome la siguiente a la hora habitual. Luego continúe su tratamiento como lo hacía antes del olvido.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Ante cualquier duda, consulte a su médico.

No interrumpa el tratamiento con Zevuvir®

Tome Zevuvir® hasta que su médico se lo indique. No deje de tomarlo a menos que su médico se lo aconseje. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Zevuvir®?

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

Reacciones alérgicas

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

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

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

Efectos adversos muy frecuentes

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

- dolor de cabeza
- diarrea
- náuseas

Efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

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

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- inflamación del hígado (hepatitis)
- intento de suicidio*
- pensamientos suicidas*
- crisis de angustia
- dolor articular
- dolor muscular.

**especialmente en pacientes que anteriormente han tenido depresión o problemas de salud mental.*

Efectos adversos raros

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Insuficiencia del hígado (los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel y de la zona blanca de los ojos u orina más oscura de lo normal)
- aumento de bilirrubina (prueba de función del hígado) en su sangre.
- 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.

Frecuencia no conocida

No puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Una condición en la que los glóbulos rojos no se forman correctamente (anemia sideroblástica).

Síntomas de infección e inflamación

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

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

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

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

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

Dolor en las articulaciones, rigidez y problemas de huesos

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

- si han tomado un tratamiento combinado durante un largo tiempo
- si también están tomando medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides
- si beben alcohol
- si su sistema inmunitario está muy debilitado
- si tienen sobrepeso.

Los signos de la osteonecrosis incluyen:

- rigidez en las articulaciones
- molestias y dolores en las articulaciones (especialmente en la cadera, rodilla u hombro)
- dificultad de movimiento.

Si nota alguno de estos síntomas, informe a su médico.

Peso, lípidos en sangre y efectos de 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 sangre. Esto está parcialmente relacionado con la recuperación de la salud y el estilo de vida, y en el caso de los lípidos en sangre, a veces con los medicamentos para tratar el VIH. Su médico evaluará estos cambios.

Comunicación de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5) PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

6) ¿CÓMO DEBO CONSERVAR ZEUVUVIR®?

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes

- No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.

- 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.

Información general sobre Zevuvir®

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan con propósitos diferentes a los enumerados en la Información para el paciente. No use Zevuvir® para enfermedades para las cuales no está prescrito. No les proporcione Zevuvir® a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que los suyos, ya que podría ser perjudicial. Usted puede solicitarle a su médico la información sobre Zevuvir® destinada para profesionales de la salud.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 58.930

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgos 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:

<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

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

Fecha de última revisión: 26/01/2026

