Lisotyr®

Tenofovir Disoproxil Fumarato
Lamivudina

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada
INDUSTRIA ARGENTINA

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Lisotyr® y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar Lisotyr®
3. ¿Cómo tomar Lisotyr®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Lisotyr®?
5. Conservación de Lisotyr®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Lisotyr® y para qué se utiliza?

Lisotyr® está indicado para el tratamiento de la infección por HIV en combinación con otros agentes antirretrovirales.
Este medicamento no cura por completo la infección por el VIH sino que reduce la cantidad del virus que circula en el organismo y lo mantienen en un nivel bajo. También aumenta un tipo de células de la sangre que intervienen en las defensas que se llaman linfocitos CD4. Estos son un tipo de glóbulos blancos que colaboran con el organismo ante una infección.
Las personas que toman este medicamento, pueden desarrollar otras enfermedades asociadas a la infección con VIH. El paciente debe mantenerse en tratamiento contínuo contra el VIH con el fin de controlar la infección y disminuir las probabilidades de tener enfermedades asociadas a la infección por VIH.
Es muy importante que se mantenga bajo el cuidado médico. No todos las personas responden al tratamiento con Lamivudina + Tenofovir Disoproxil Fumarato de la misma manera. Su médico controlará la efectividad del tratamiento realizando análisis de sangre de manera periódica.

2. Antes de tomar Lisotyr®

No tome Lisotyr® si:
Es alérgico a Lamivudina, Tenofovir Disoproxil Fumarato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Lisotyr®:
Algunas personas que toman Lamivudina + Tenofovir Disoproxil Fumarato u otra combinación para el tratamiento de infecciones por el VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Antes de tomar este medicamento necesita saber que hay un mayor riesgo en las siguientes condiciones, por lo que debe avisarle a su médico:
- Si ha tenido **enfermedad renal** o si sus análisis han mostrado problemas renales. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre para evaluar el funcionamiento de sus riñones. También puede que le solicite estudios de laboratorio durante el tratamiento para controlar ese funcionamiento.
Lisotyr® 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 con mayor periodicidad.
- Problemas óseos: 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 circulación sanguínea en el hueso). Los factores donde el riesgo es mayor son: mayor 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, hombro) y dificultad en el movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico.
- Hable con su médico si tiene antecedentes de **enfermedad hepática**, incluyendo hepatitis. Los pacientes con enfermedad hepática (sobre todo hepatitis crónica B o C), tratados con antirretrovirales, tienen un mayor riesgo de complicaciones hepáticas graves y potencialmente mortales. Si padece de una 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 empeoramiento de los síntomas de una infección existente. Al comenzar el tratamiento con **Lisotyr®** estos síntomas pueden indicar que su sistema inmune está mejorando y se encuentra luchando frente a la infección. Si nota signos de inflamación o infección, informe a su médico inmediatamente.
Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer otros trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmune ataca al tejido propio corporal sano). Pueden aparecer varios meses después del inicio del tratamiento.
Si aparecen 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 o farmacéutico. **Lisotyr®** no ha sido estudiado en pacientes mayores de 65 años. Si es mayor de esta edad su médico puede controlarlo más periódicamente.
- Si alguna vez ha tenido o tiene **hepatitis B** no deje de tomar Lamivudina + Tenofovir Disoproxil Fumarato sin el consejo de su médico ya que podría empeorar.
Si tiene una enfermedad renal: consulte a su médico; puede necesitar estudios adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento.
Esté atento a los síntomas importantes. Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves.

Es importante proteger a otras personas
La infección por VIH se transmite por mantener un contacto sexual con alguien que padezca de esa infección sin las precauciones adecuadas o por transferencia de sangre y secreciones corporales infectadas (como por ejemplo ocurre al intercambiar agujas con sangre infectada). En el caso de que se padezca la infección, se puede contagiar aún tomando los medicamentos recetados por el médico. Es fundamental consultar con el médico sobre prácticas de sexo seguras y así evitar infectar a otras personas. Este medicamento no reduce el riesgo de otras enfermedades de transmisión sexual como por ejemplo la hepatitis B.

Uso de Lisotyr® con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, si lo ha hecho recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.
Es muy importante que le diga a su médico si está tomando medicamentos que puedan dañar sus riñones.
Entre estos medicamentos se incluyen: antibióticos como los aminoglucósidos y la vancomicina; antifúngicos (medicamentos para el tratamiento de los hongos profundos) como la anfotericina B; interleukina 2 utilizada en el tratamiento de algunos tipos de cáncer; tacrolimus que es un medicamento que baja las defensas que se utiliza en el tratamiento de enfermedades reumáticas y en los trasplantados; antiinflamatorios no esteroideos que se utilizan para aliviar dolores; foscarnet, ganciclovir, o cidofovir (utilizados para tratar infecciones virales).
Cuando se toman juntos medicamentos que contienen Tenofovir Disoproxil Fumarato y didanosina se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica; en algunos casos mortales. Su médico considerará cuidadosamente si conviene utilizar combinaciones de Tenofovir y didanosina.
También es importante que informe a su médico si está tomando ledipasvir/sofosbuvir para tratar la infección por el virus de la hepatitis C.

Puede tomar Lisotyr® con o sin alimentos.
Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con **Lisotyr®**:
Otros medicamentos que contengan Lamivudina y/o Tenofovir (usados para tratar la infección por el VIH o la infección por el virus de la hepatitis B).
Emtricitabina (usado para tratar la infección por el VIH).
Altas dosis de cotrimoxazol (asociación de trimetoprima y sulfametoxazol), un antibiótico.
Cladribina (utilizada para tratar la leucemia de células pilosas).
Adefovir dipivoxil (un medicamento para tratar la infección por el virus de la hepatitis B).
Conozca los medicamentos que toma. Infórmele a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos y si está tomando algún medicamento nuevo.

Embarazo y Lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- No debe tomar **Lisotyr®** durante el embarazo a menos que lo haya consultado específicamente con su médico.
- Evite quedar embarazada durante el tratamiento con **Lisotyr®**. Si ha estado tomando este medicamento durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su bebé. En niños cuyas madres tomaron inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.
- No debe amamantar a su niño durante el tratamiento con **Lisotyr®**. Esto se debe a que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Es probable que **Lisotyr®** no afecte su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. ¿Cómo tomar Lisotyr®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento aportadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Trague los comprimidos de **Lisotyr®** con un poco de agua. Puede tomarse con o sin alimentos.
Lisotyr® ayuda a controlar su enfermedad y para ello debe tomarlo todos los días.
La dosis habitual de Lisotyr® en adultos es de un comprimido una vez al día.

Si toma más Lisotyr® del que debe
Si tomó accidentalmente demasiados comprimidos de **Lisotyr®** puede correr mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento. Consulte a su médico, acuda al servicio de urgencias más cercano o consulte con un centro de atención toxicológica:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.
Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532.**

Si olvidó tomar Lisotyr®
Es importante que no olvide tomar **Lisotyr®**. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su dosis siguiente a su hora habitual.
No obstante es importante tener en cuenta la cantidad de tiempo que pasó del olvido:
1) si es menos de 12 horas, conviene tomar la dosis olvidada.
2) si es más de 12 horas, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si vomita antes de que haya pasado 1 hora tras haber tomado **Lisotyr®**, tome otro comprimido. No necesita tomar otro comprimido si vomitó luego de que pasó más de una hora de esta toma.

No deje de tomar **Lisotyr®** sin que su médico se lo diga. Suspender el tratamiento con **Lisotyr®** puede reducir la eficacia del tratamiento recomendado por su médico.
Si tiene VIH y hepatitis B (coinfección), es muy importante que no interrumpa el tratamiento con **Lisotyr®** sin antes conversarlo con su médico. Tras interrumpir el tratamiento con **Lisotyr®**, algunos pacientes han presentado alteraciones en los análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado. 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.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con Lisotyr®?
Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso, 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 para el VIH por si mismos. El médico irá controlando la posibilidad de estas alteraciones.
Al igual que todos los medicamentos, **Lisotyr®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
En el caso del tratamiento para el VIH puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso del medicamento o de otros que se toman concomitantemente o si es debido a un efecto propio de la enfermedad producida por el VIH. Entonces es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.

Los efectos adversos con este medicamento se clasifican de acuerdo a la siguiente tabla:

Muy frecuentes (10 de cada 100 personas)	Diarrea, vómitos, náuseas, mareos, erupción en la piel, debilidad y disminución de los fosfatos en los análisis de sangre.
Frecuentes (menos de 10 cada 100 personas)	Dolor de cabeza, malestar, dolor en el abdomen, hinchazón abdominal, flatulencias, cansancio, fiebre, problemas de hígado, dolores musculares, dolores articulares, insomnio, tos, irritación en la nariz, pérdida del cabello.
Poco frecuentes (hasta 1 de cada 100 personas)	Rotura de las fibras musculares, debilidad – dolor muscular, disminución de las plaquetas, glóbulos rojos y blancos, aumento de las enzimas hepáticas, disminución del potasio, problemas en el páncreas, daño en el riñón, debilitamiento de los huesos (que puede finalizar en fracturas).
Raros (hasta 1 de cada 1.000 personas)	Reacciones alérgicas graves con hinchazón de cara, lengua, garganta que puede ocasionar dificultad para respirar y tragar, inflamación del páncreas (pancreatitis), rotura del tejido muscular, alteraciones del hígado (ponerse amarillo, aumento del tamaño, hígado graso e inflamación), dolor abdominal, acidosis láctica (exceso de acidez de la sangre) que se manifiesta por respiración rápida, somnolencia, náuseas, vómitos, dolor de estómago. Este efecto adverso puede ser grave por lo cual ante la sospecha se recomienda consultar con el médico. Cambios en la orina y dolor lumbar.
Muy raros (hasta 1 en 10.000 personas)	Acidosis láctica, hormigueo de las extremidades, disminución importante de los glóbulos rojos por falla medular (anemia aplásica).

Informe a su médico o farmacéutico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.
Los tratamientos combinados, como con este medicamento pueden causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento para el VIH.
a) Exacerbación de infecciones antiguas
Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen sistemas inmunológicos débiles y mayor probabilidad de sufrir infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando usted comienza a tomar medicamentos para el VIH pueden ocurrir cambios en el sistema inmunológico (Síndrome de Reconstitución Inmune). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con infecciones antiguas, que estaban ocultas, se reagudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas son debidos probablemente a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que les permite combatir estas infecciones.
Además de estas 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. Pueden ocurrir muchos meses después del inicio del tratamiento.
Si percibe cualquier síntoma de infección mientras está tomando este medicamento informe a su médico inmediatamente. No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

5. Conservación de Lisotyr®
Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.
El producto puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional
Los principios activos son Tenofovir Disoproxil Fumarato y Lamivudina.
Cada comprimido recubierto contiene: Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (equivalente a 245 mg de Tenofovir Disoproxil), Lamivudina 300 mg. Excipientes: polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.
Este medicamento es Libre de Gluten.

Presentaciones de **Lisotyr®**: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 58.849.
Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.
Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.
Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea .com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Noviembre/2018