

## **ESTAVUDINA**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada cápsula contiene:

- Estavudina 15.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada cápsula contiene:

- Estavudina 20.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada cápsula contiene:

- Estavudina 30.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada cápsula contiene:

- Estavudina 40.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USA ESTAVUDINA?**

Tratamiento de adultos con infección HIV avanzada los cuales son resistentes a terapias conocidas con resultados clínicos comprobado o quienes tienen experiencia clínica significativa o deterioro inmunológico mientras reciben estas terapias o para quienes las mismas están contraindicadas. Como la terapia con zidovudina ha mostrado prolongar la supervivencia en pacientes con enfermedad HIV avanzada. Esta droga debe ser considerada como terapia inicial para el tratamiento de infección por HIV.

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Antirretroviral

### **¿CUÁNDO NO USAR ESTAVUDINA?**

- Estavudina está contraindicada en pacientes que presentan hipersensibilidad clínicamente significativa a estavudina o a cualquier componente de la fórmula.
- Antecedentes de /o Alcoholismo activo; o insuficiencia hepática: estavudina puede exacerbar la disfunción hepática en pacientes con enfermedad hepática preexistente o antecedentes de abuso de alcohol.

### **ADVERTENCIAS :**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. La mayor toxicidad clínica es neuropatía que es usualmente caracterizada por dolor, entumecimiento o cosquilleo en los pies o en las manos. La neuropatía periférica puede resolverse si la terapia es descontinuada inmediatamente. En cualquier caso los síntomas pueden empeorar temporalmente luego de la descontinuación de la terapia. Si los síntomas se resultan completamente puede considerarse retomar el tratamiento a dosis reducidas.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Pacientes alérgicos:**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

#### **Embarazo:**

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, estavudina debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos.

**Lactancia:**

Se recomienda que las madres infectadas con SIDA no den lactancia materna a sus bebés para evitar el riesgo de transmisión postnatal de infección con SIDA. Aunque no se sabe si estavudina es excretada en la leche humana, existe el potencial para discontinuar la lactancia si están recibiendo estavudina.

**Uso pediátrico:**

Un estudio farmacocinético se realizó en un pequeño número de niños de 5 semanas a 15 años de edad. La farmacocinética y los efectos secundarios observados en los niños fueron similares a los observados en los adultos.

**Uso geriátrico:**

No hay información disponible que relacione la edad con los efectos de la estavudina en pacientes geriátricos. No obstante los pacientes ancianos son los más propensos a tener la función renal disminuida relacionada con la edad, que puede requerir una reducción en la dosis.

**Consumo de alcohol**

Si usted consume bebidas con cafeína o alcohol de manera frecuente, si fuma o si utiliza drogas ilegales, indíquese también a quien extiende sus recetas o a su profesional de la salud. Estas sustancias pueden afectar el modo en que actúan sus medicamentos.

El alcohol puede aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios severos mientras toma estavudina. Evite las bebidas alcohólicas durante el tratamiento con estavudina

**Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:**

Se desconoce si produce efectos sobre la capacidad para conducir o el manejo de maquinaria.

**Otras precauciones:**

Siga adecuadamente las pautas posológicas establecidas por su médico. Informe a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando. Comunique a su médico si se encuentra recibiendo otra medicación, tanto sea de venta libre como prescrita.

Comuniqué a su médico antecedentes de enfermedad y hábitos (consumo de alcohol, tabaquismo, etc.)

La estavudina no constituye por sí sola una cura para la infección por VIH y los pacientes pueden continuar desarrollando procesos relacionados con dicho estado, incluyendo infecciones oportunistas.

Sin embargo, el empleo del fármaco, especialmente en combinación con otros antivirales anti-VIH, retarda el tiempo de evolución de la infección y disminuye la incidencia de algunos procesos relacionados con la misma.

Informe de inmediato a su médico si nota alteraciones significativas en su estado de salud, sobre todo si desarrolla procesos infecciosos o los mismos no evolucionan como de costumbre.

La neuropatía periférica constituye el principal evento secundario relacionado con el empleo de estavudina. La misma suele manifestarse por hormigueos, temblor, dolor o adormecimiento de las extremidades; estos síntomas pueden presentarse más frecuentemente o ser más severos en pacientes con antecedentes de neuropatía periférica y/o infección por VIH avanzada. Algunas veces, esta situación puede hacer necesarios ajustes posológicos o suspensión de la terapia; en consecuencia, comuníquese inmediatamente a su médico la existencia de manifestaciones compatibles con posibilidad de neuropatía periférica.

**¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

La siguiente información sobre las interacciones con medicamentos y/o problemas asociados se ha seleccionado en función de su posible importancia clínica:

Medicamentos que pueden causar neuropatía periférica, tales como: Cloranfenicol o Cisplatino o Dapsona o Didanosina o Etambulol o Etonamida o Hidralazina o Isoniazida o Litio o Metronidazol o Nitrofurantoina o Fenitoina o Vincristina o Zalcitabina:

Desde que la estavudina ha sido mostrada para causar neuropatía periférica, otros medicamentos asociados con el desarrollo de neuropatía serían evitados durante la terapia con estavudina o, si su uso concurrente es necesario, usarla con precaución.

Zidovudina: Estudios in vitro hallaron un efecto antiviral antagonista entre estavudina y zidovudina en una proporción molar de 20 a 1, respectivamente; el uso concurrente no se recomienda hasta que se demuestre que no son antagonistas en su actividad contra VIH.

**¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

El médico necesita saber si usted presenta alguno de los siguientes problemas o situaciones: si consume bebidas alcohólicas con frecuencia enfermedad renal enfermedad hepática debilidad muscular hormigueo o entumecimiento de manos o pies una reacción alérgica o inusual a la estavudina, a otros medicamentos, alimentos, colorantes o conservadores si está embarazada o buscando quedar embarazada si está amamantando a un bebé

### **¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

Tome las cápsulas de estavudina por vía oral. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Ingiera las cápsulas con un vaso de agua. La estavudina se puede tomar con o sin alimentos. Tome sus dosis a intervalos regulares. No tome su medicamento con una frecuencia mayor a la indicada. Para asegurarse de que su terapia contra el VIH funcione de la mejor manera posible, asegúrese de tomar todo el medicamento exactamente como le hayan indicado. No deje de tomarlo excepto si así lo indica el profesional que lo recetó. Comuníquese con su pediatra o con su profesional de la salud para informarse acerca del uso de este medicamento en niños. Tal vez se necesite atención especial.

Con respecto a la posología, el médico deberá indicársela adjunto al tiempo de tratamiento en su caso particular. No obstante la dosis recomendada es:

#### **Adultos:**

La dosis inicial recomendada basada en el peso corporal es como sigue:

Estavudina cápsulas 40 mg. dos veces al día para pacientes con peso corporal igual o mayor que 60 kg.

Estavudina cápsulas 30 mg dos veces al día para pacientes con peso corporal igual o menor que 60 kg.

El intervalo entre las dosis por vía oral debe ser de 12 horas.

#### **Ajuste de la dosis:**

Neuropatía periférica: si se manifiestan síntomas de neuropatía periférica los pacientes deben ser monitoreados por si desarrollan neuropatía periférica, la que es usualmente caracterizada por adormecimiento, hormigueo o dolor en los pies o en las manos. La estavudina debe suspenderse, lo que puede provocar la remisión de los síntomas. Si la neuropatía se resuelve satisfactoriamente la administración se podrá reanudar en la siguiente manera:

Estavudina cápsulas 20 mg. dos veces al día para pacientes con peso corporal igual o mayor que 60 kg.

Estavudina cápsulas 15 mg dos veces al día para pacientes con peso corporal igual o menor que 60 kg.

### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

Las reacciones adversas más frecuentes son:

Cefalea, escalofríos/fiebre, astenia, dolor abdominal, dolor de espalda, dolor general, reacción alérgica, síndrome gripal, dolor pélvico, neoplasmas. Diarrea, náusea y vómitos, anorexia, dispepsia, mialgia, astralgia, insomnio, ansiedad, depresión, nerviosismo, disnea, erupción cutánea, diaforesis, prurito.

Poco frecuentes:

Dolor en el pecho, vasodilatación, hipertensión, trastorno vascular periférico, síncope. Estreñimiento, estomatitis ulcerante, estomatitis aftosa, pancreatitis, linfadenopatía, pérdida de peso, neumonía, asma, erupción maculopapular, neoplasma cutáneo benigno, urticaria, dermatitis, exfoliativa, conjuntivitis, visión anormal, disuria, dolor genital, dismenorrea, vaginitis, neoplasma urogenital, hematuria, frecuencia urinaria.

### **¿QUÉ SUCEDE SI ME OLVIDO DE TOMAR UNA DOSIS?**

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sátese aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

### **SOBREDOSIS:**

Las complicaciones de una sobredosificación crónica, incluyen neuropatía periférica y toxicidad hepática. Se desconoce si la estavudina es eliminada por diálisis peritoneal o por hemodálisis.

### **¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 19 febrero 2008