

DIDANOSINA

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 comprimido masticable contiene:

- Didanosina 100 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA DIDANOSINA?

Didanosina está indicado para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos (sobre 6 meses de edad) con síntomas de infección avanzada por HIV, o en aquellos que sean intolerantes o hayan mostrado falta de respuesta a la terapia con otros antiretrovirales.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antiretroviral

¿CUÁNDO NO USAR DIDANOSINA?

No utilizar este medicamento cuando el paciente presente hipersensibilidad clínicamente significativa al fármaco o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS Y 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 existen estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada y se ignora si didanosina puede causar lesiones fetales o alterar la capacidad reproductora cuando se administra durante el embarazo. Por ello, la administración de didanosina durante el embarazo sólo debe considerarse si está claramente indicado y el beneficio potencial supera el posible riesgo.

Lactancia:

Se ignora si didanosina se excreta en la leche materna. Se recomienda que las mujeres en tratamiento con didanosina no amamenten, debido a las potenciales reacciones adversas graves que pudiera producir en los lactantes.

Uso pediátrico:

Este medicamento debe ser utilizado en niños, sólo bajo supervisión y receta médica, dado que la dosis recomendada de didanosina para los niños varía con la edad y el peso.

Uso geriátrico:

No se han observado diferencias en relación con la seguridad de la administración de didanosina entre pacientes jóvenes y pacientes de edad avanzada, a excepción de un programa en el cual se enrolaron pacientes con infección avanzada por VIH se encontró que los pacientes de edad avanzada tuvieron una mayor frecuencia de pancreatitis (10%) que los pacientes más jóvenes (5%).

Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen mayor probabilidad de una disminución de la función renal, debe tenerse cuidado en la selección de la dosis. Además la función renal debe ser controlada y los ajustes de dosis deben hacerse de acuerdo con los resultados

Consumo de alcohol:

Como todo medicamento, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento, ya que el consumo de éste puede exacerbar los efectos adversos asociados a este medicamento.

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

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Otras precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento con Didanosina se aconseja hacer historia clínica y monitorización de parámetros, además de suspender el tratamiento si aparecen determinadas patologías.

Si está presente alguna de las situaciones o de los factores de riesgo que se mencionan a continuación, hay que evaluar la relación riesgo/ beneficio del uso para cada paciente en particular y discutirlo con el médico antes de que decida empezar a usarlos.

- Pancreatitis: Puede presentarse un pancreatitis aguda o no durante la terapia con didanosina sola o en combinación con otros antivirales. Si se presenta signos o síntomas de pancreatitis didanosina podría ser suspendido y debe ser discontinuado en pacientes que confirmen la patología.
- Acidosis láctica y severa hepatomegalia con esteatosis: El tratamiento con didanosina debe ser suspendido en los pacientes que presenten un desarrollo clínico o datos de laboratorio que sugieren la presencia de acidosis láctica u hepatotoxicidad, que puede incluir hepatomegalia y esteatosis aún en ausencia de elevación de transaminasas. Estas se han reportado sobre todo en mujeres que con el uso de análogos nucleosídicos solos o en combinación, incluyendo didanosina y otros antiretrovirales.
- Otros: En pacientes con una infección por HIV avanzada, con historia de neuropatías o en pacientes que han sido tratados con fármacos neurotóxicos como estavudina, el uso de didanosina puede presentar neuropatía periférica, la cual se manifiesta por entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o pies. Didanosina ha sido asociada con hiperuricemia asintomática, por lo que el tratamiento debe ser suspendido si las medidas clínicas a dirigir la reducción de los niveles de ácido úrico fallan.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos sin receta.

Didanosina interfiere con la acidez gástrica, por lo que puede impedir la absorción de los medicamentos que requieren de un medio ácido, tal como: itraconazol, ketoconazol, dapsona, tetraciclinas, quinolonas (ciprofloxacino). Dado esto, no debe administrarse en forma conjunta con estos medicamentos.

También presenta interacción con: alopurinol, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, antibióticos, ganciclovir, , pentamidina, ribavirina, delavirdina o indinavir y vitaminas.

La administración concomitante de tenofovir disoproxil fumarato y didanosina produce un aumento en la exposición sistémica a didanosina de un 40%-60%, lo que puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas relacionadas con didanosina. Se han notificado raramente casos de pancreatitis y acidosis láctica, algunos de ellos fatales. Por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante de tenofovir disoproxil fumarato y didanosina, sobre todo en pacientes con carga viral elevada y recuento bajo de leucocitos CD4. En el caso de que esta combinación se considerase estrictamente necesaria, deberá someterse a los pacientes a vigilancia estrecha para hacer un seguimiento de la eficacia y la aparición de reacciones adversas relacionadas con didanosina

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

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Es importante que usted comunique a su médico :

- Dígale a su doctor y a su farmacéutico si usted es alérgico a la didanosina o a otros medicamentos.
- Dígale a su doctor y a su farmacéutico qué otros medicamentos con o sin prescripción está tomando, especialmente aquellos enumerados en la sección de interacciones, alopurinol, antiácidos que contienen magnesio o aluminio, antibióticos, dapsona, ganciclovir, pentamidina, ribavirina y vitaminas.
- Dígale a su doctor si usted tiene o alguna vez ha tenido enfermedades al páncreas, hígado o al riñón, problemas en el corazón o en los ojos, sensación de cosquilleo en las manos o los pies (neuropatía periférica), gota, antecedentes de abuso del alcohol, una condición llamada fenilcetonuria, o un régimen alimentario con bajo contenido de sal.
- Dígale a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su doctor de inmediato.
- Dígale a su doctor si usted bebe alcohol.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Dosificación:

La dosis debe ser según prescripción médica, adjunto al tiempo de tratamiento que será único de acuerdo a su estado de salud, sin embargo, la dosis comúnmente recomendada es:

Adultos: En adultos mayores de 60 Kg, la dosis recomendada es de 400 mg una vez al día y en pacientes con pesos menores de 60 KG, la dosis es de 250 mg una vez al día.

Niños: En niños mayores a 6 años, la dosis es de 240 mg/ m² de superficie corporal (180 m/ m²) en combinación con Zidovudina.

Las dosis de Didanosina deben ser ajustadas en pacientes que presentan falla renal, dado que se debe ajustar al clearance y al peso del paciente.

Clearance	Dosis mayor o igual a 60 Kg	Dosis menor a 60 Kg.
Mayor o igual a 60	400 mg una vez al día	250 mg una vez al día
30- 59	200 mg una vez al día	125 mg una vez al día
10- 29	125 mg una vez al día	125 mg una vez al día
< 10	125 mg una vez al día	No es recomendable

Modo de empleo:

Dado que la ingesta de didanosina junto con los alimentos reduce en un 50% la absorción de este fármaco, Didanosina debe administrarse en ayunas, al menos 30 minutos antes o 2 horas después de comer.

Los pacientes que presentan una falla renal pueden incrementar el riesgo de pancreatitis, por lo que debe realizar un ajuste de dosis.

Si usted está tomando itraconazol o ketoconazol, tómelos al menos 2 horas antes de la didanosina. Si está tomando ciprofloxacino, tome didanosina al menos 2 horas después o 6 horas antes de tomar ciprofloxacino. Si usted está tomando delavirdina o indinavir, tómelo al menos 1 hora antes de la didanosina.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de ellos pueden requerir atención médica.

Las principales reacciones adversas que se pueden producir con el uso de Didanosina son:

- Neurotoxicidad (neuropatía periférica dolorosa)
- Pancreatitis.
- Aumentos en los niveles de amilasa sérica y lipasa.

La neuropatía es reversible si se diagnostica precozmente y se retira el medicamento. También se han detectado anomalías en la función hepática.

En general los efectos de toxicidad sobre el sistema nervioso periférico, páncreas e hígado son más frecuentes en pacientes que reciben dosis mayores de 12 mg/ Kg/ día.

Otros efectos incluyen: náuseas, vómitos, diarrea o heces flojas, escalofríos, fiebre. Cefalea, dolor musculares, rash, prurito, erupciones cutáneas, insomnio, convulsiones y astenia.

¿QUÉ HACER SI OLVIDA LA ADMINISTRACIÓN DE 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:

La sobredosis con Didanosina se puede manifestar por pancreatitis, neuropatía periférica, diarrea, hiperuricemia y disfunción hepática.

Si accidentalmente toma demasiado comprimidos, o si un niño traga varios, póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda a un centro asistencial, de preferencia llevando el presente prospecto.

¿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: 25 febrero 2008