

Guía del medicamento  
VIDEX (VY-dex) (didanosina,  
USP) polvo pediátrico para solución  
oral

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre VIDEX? VIDEX puede causar**

**efectos secundarios graves, incluyendo:**

- **La inflamación del páncreas (pancreatitis)** puede ocurrir en personas que toman VIDEX y puede conducir a la muerte. Las personas que toman VIDEX en combinación con la estavudina medicamento pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis.  
**No tome VIDEX con estavudina.**  
**Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de la pancreatitis:**
  - o estómago severo (abdomen) el dolor
  - o náuseas y vómitos
  - o hinchazón de estómago
  - o fiebre
- **La acumulación de un ácido en la sangre (acidosis láctica).** La acidosis láctica puede ocurrir en algunas personas que toman VIDEX o medicamentos similares (análogos de nucleósidos). La acidosis láctica es una emergencia médica grave que puede conducir a la muerte. Se han producido muertes en mujeres embarazadas que contraen la acidosis láctica después de haber tomado Videx y estavudina.  
**No tome VIDEX con estavudina.**
- **Llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas que pueden ser síntomas de acidosis láctica:**
  - o sentirse muy débil o cansado
  - o sentir frío, especialmente en los brazos y las piernas
  - o tener dolor muscular inusual (no normal)
  - o sentir vértigo o mareo
  - o tener dificultad para respirar
  - o tener un ritmo cardíaco acelerado o irregular
  - o tener dolor de estómago con náuseas y vómitos
  - o pérdida de peso
- **problemas hepáticos graves,** como insuficiencia hepática, que puede ocurrir en personas que toman VIDEX. El hígado puede llegar a ser grande (hepatomegalia), es posible que el desarrollo de grasa en el hígado (esteatosis), o puede que tenga hipertensión en la vena grande de su hígado (hipertensión portal). problemas hepáticos graves pueden conducir a un trasplante de hígado o la muerte de algunas personas que toman VIDEX. Tomado Videx con medicamentos que contienen hidroxiurea o estavudina puede aumentar el riesgo de problemas hepáticos.

Usted puede ser más propenso a contraer acidosis láctica o problemas hepáticos graves si usted es mujer, tiene mucho sobrepeso (obesidad), o ha estado tomando medicamentos análogos de nucleósidos durante mucho tiempo. Llamada su proveedor de atención médica de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de problemas hepáticos graves:

- o coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)
- o pérdida de apetito
- o oscura o la orina "del color del té"
- o náusea
- o heces de color claro (movimientos intestinales)
- o dolor, dolor o sensibilidad en el lado derecho de el área del estómago

Para obtener más información sobre los efectos secundarios, consulte la sección "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VIDEX?". ¿Cuál es

**VIDEX?**

VIDEX es una medicina de prescripción que se utiliza con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) -1 infección.

VIH-1 es el virus que causa el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

**No tome VIDEX si se toma un medicamento que contiene:**

- alopurinol
- ribavirina
- estavudina

**Antes de tomar Videx, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:**

- tiene o ha tenido problemas con el páncreas
- tiene o ha tenido problemas renales
- tiene o ha tenido problemas del hígado, incluyendo hepatitis
- han tenido o entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o los pies (neuropatía periférica)
- están recibiendo diálisis
- beber bebidas alcohólicas
- si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si será VIDEX dañar al feto.  
**Registro de embarazo:** Hay un registro de embarazo para las mujeres que toman medicamentos antirretrovirales, incluyendo VIDEX durante el embarazo. El propósito del registro es recoger información sobre la salud de usted y su bebé. Hable con su médico acerca de cómo puede participar en este registro.

- en período de lactancia o un plan para amamantar. **No dé el pecho si se toma VIDEX.**
- o **No debe amamantar si tiene VIH-1, debido al riesgo de transmisión del VIH-1 a su bebé.**
- o **No se sabe si VIDEX puede pasar a la leche materna y le puede hacer daño a su bebé. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras está tomando VIDEX.**

**Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo la prescripción y medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas.**

Algunos medicamentos reaccionan con Videx. Mantenga una lista de sus medicamentos y lo demuestran con su médico y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

- Puede pedir a su médico o farmacéutico para obtener una lista de los medicamentos que interactúan con Videx.
- **No comience a tomar una nueva medicina sin antes hablar con su proveedor de atención médica.** Su profesional médico le puede decir si es seguro tomar VIDEX con otros medicamentos.

#### ¿Cómo debo tomar VIDEX?

- Tome VIDEX exactamente como su médico le indica que debe tomar.
- Su médico le dirá la cantidad de VIDEX de tomar y cuándo tomarlo.
- Tome Videx con el estómago vacío por lo menos 30 minutos antes o 2 horas después de comer.
- Su médico puede cambiar su dosis si tiene ciertos efectos secundarios. No cambie su dosis de VIDEX sin consultar a su profesional de la salud.
- Agite bien el frasco antes de tomar cada dosis de VIDEX.
- Asegúrese de cerrar bien el frasco después de cada uso.
- No se pierda una dosis de VIDEX. Si se olvida una dosis de Videx, tómala tan pronto como sea posible.
- Es importante tomar VIDEX en un horario regular. El virus en la sangre puede aumentar y el virus puede llegar a ser más difícil de tratar si se olvida de dosis.
- Su médico podrá disminuir su dosis de VIDEX si sus riñones no están funcionando bien.
- Si se toman en exceso Videx, ir a la sala de urgencias más cercana.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VIDEX? VIDEX puede causar

efectos secundarios graves, incluyendo:

- Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre VIDEX?"
- **Entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o los pies (neuropatía periférica).** La neuropatía periférica es frecuente durante el tratamiento con Videx y puede ser grave. La neuropatía periférica que ocurre con mayor frecuencia en personas que tienen enfermedad avanzada por VIH-1, tiene un historial de neuropatía periférica, o en las personas que están siendo tratados con medicamentos que pueden causar problemas neurológicos.
- **cambios en la visión.** Se debe llamar al médico si ha tenido cambios en la visión, tales como visión borrosa. Debe hacerse exámenes regulares de los ojos durante el tratamiento con Videx.
- **Los cambios en su sistema inmunitario (síndrome de reconstitución inmune)** puede suceder cuando empiece a tomar medicamentos de VIH-1. Su sistema inmune puede fortalecerse y empezar a luchar contra las infecciones que se han ocultado en su cuerpo por un largo tiempo. Informe a su médico si comienza a tener cualquier síntoma nuevo después de comenzar su medicamento para el VIH-1.
- **La pérdida de grasa corporal (lipodistrofia)** de los brazos, piernas, cara, o las nalgas pueden ocurrir durante el tratamiento con Videx. Su proveedor de atención médica le monitorear los cambios en la grasa corporal. Es importante informar a su médico si nota algún cambio.

Los efectos secundarios más comunes de VIDEX incluyen:

- |                            |                   |
|----------------------------|-------------------|
| • Diarrea                  | • dolor de cabeza |
| • estómago (abdomen) dolor | • erupción        |
| • náusea                   | • vómitos         |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VIDEX.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

#### ¿Cómo debo guardar VIDEX?

- Tienda VIDEX solución oral en un recipiente herméticamente cerrado en el refrigerador entre 36 ° F a 46 ° F (2 ° C a 8 ° C) durante hasta 30 días.
- Con seguridad tire cualquier VIDEX sin usar después de 30 días.

**Mantenga VIDEX y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Información general sobre el uso seguro y eficaz de VIDEX**

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos de los enumerados en una guía de la medicación. No utilice VIDEX para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé VIDEX a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño.

Puede pedir a su farmacéutico o médico información acerca de VIDEX que está escrita para los profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los ingredientes de VIDEX?**

**Ingrediente activo:** didanosina, USP

**Ingredientes inactivos:** Agua purificada, USP y un hidróxido de aluminio antiácido que contiene (400 mg por 5 ml), hidróxido de magnesio (400 mg por 5 ml), y simeticona (40 mg por 5 ml).

Distribuido por: Bristol-Myers Squibb Company Princeton, NJ 08543 EE.UU. VIDEX - es una marca registrada de Bristol-Myers Squibb Company.

Para obtener más información, visite o llame al 1-800-321-1335 [www.bms.com/products/Pages/home.aspx](http://www.bms.com/products/Pages/home.aspx). Esta Guía del medicamento ha sido

aprobado por la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos.

Revisado: Diciembre 2018

[Código de impresión]