

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZEVUVIR® ABC PACK DOLUTEGRAVIR 50 mg

Comprimidos recubiertos

LAMIVUDINA 300 mg - ABACAVIR (COMO SULFATO) 600 mg

Comprimidos recubiertos

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Lamivudina.....	300 mg
Abacavir (como sulfato)	600 mg
Almidón pregelatinizado	143,5 mg
Croscarmelosa sódica.....	67,50 mg
Celulosa microcristalina PH 102	40,50 mg
Celulosa microcristalina PH 200	54 mg
Talco.....	39 mg
Estearato de magnesio	13,5 mg
Hidroxipropil metil celulosa	9,75 mg
Polietilenglicol 8000.....	2,70 mg
Dióxido de titanio	0,5025 mg
Lactosa micronizada.....	4,95 mg
Óxido de hierro rojo.....	0,0975 mg

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar ZEVUVIR® ABC PACK y cada vez que obtenga su nueva receta. Puede haber nueva información. Esta información no reemplaza lo conversado con su médico acerca de su condición médica o tratamiento.

1.¿Qué es ZEVUVIR® ABC PACK?

ZEVUVIR® ABC PACK es un kit multiempaque que contiene comprimidos recubiertos de dolutegravir 50 mg y comprimidos recubiertos de lamivudina 300 mg-abacavir (como sulfato) 600 mg. Este kit está indicado para tratar la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1).

2.¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ZEVUVIR® ABC PACK?

Dolutegravir

No tome dolutegravir

- si es alérgico a dolutegravir o a alguno de los demás componentes de este medicamento

- si está tomando otro medicamento llamado dofetilida (para tratar las afecciones cardíacas)

Si cree que algo de esto le aplica, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Preste atención 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 tomando dolutegravir.

Toma de dolutegravir con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome dolutegravir con el siguiente medicamento:

- dofetilida, utilizada para tratar las afecciones cardíacas

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

Informe a su médico si está tomando 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 dolutegravir, o por lo menos 2 horas después de tomarlo
- suplementos de calcio, suplementos de hierro y preparados multivitamínicos. No tome un suplemento de calcio, suplemento de hierro o preparado multivitamínico durante las 6 horas antes de tomar dolutegravir, 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.

Uso de la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato).

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato):

- emtricitabina, para tratar la infección por el VIH

- otros medicamentos que contengan lamivudina, utilizados para tratar la infección por el VIH o la hepatitis B

- altas dosis de cotrimoxazol (asociación de trimetoprima y sulfametoxazol), un antibiótico

- cladribina, utilizada para tratar la leucemia de células pilosas

Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos

Algunos medicamentos interaccionan con la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato)

Éstos incluyen:

- fenitoína, para tratar la epilepsia.

Informe a su médico si está tomando fenitoína. Su médico puede necesitar hacerle un seguimiento mientras esté tomando La dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato).

- metadona, usada como sustituto de la heroína. Abacavir aumenta la velocidad a la cual la metadona se elimina del organismo. Si está tomando metadona, deberá ser controlado por si sufre algún síntoma de abstinencia. Puede necesitar que su dosis de metadona sea modificada.

Informe a su médico si está tomando metadona.

- medicamentos (generalmente líquidos) que contengan sorbitol y otros polialcoholes (como xilitol, manitol, lactitol o maltitol), si se toman con regularidad. Informe a su médico o farmacéutico si está siendo tratado con alguno de éstos.

Embarazo

No se recomienda el uso de la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) durante el embarazo. La dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si ha estado tomando la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) durante su embarazo, su médico puede solicitar que se haga análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su niño. En niños cuyas madres tomaron INTIs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

Lactancia

Las mujeres infectadas por el VIH 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 la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) también puede pasar a la leche materna. Si está dando el pecho, o tiene dudas sobre la lactancia: consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

La dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) puede provocar efectos adversos que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Consulte con su médico acerca de su capacidad para conducir o manejar máquinas mientras está tomando la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato).

3. ¿Cómo utilizar ZEVUVIR® ABC PACK?

Antes de tomar los medicamentos que contiene el kit siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de *un comprimido recubierto de dolutegravir 50 mg junto con un comprimido recubierto que contiene lamivudina 300 mg+abacavir (como sulfato) 600 mg una vez al día.*

Consulte con su médico si usted toma otros medicamentos. Puede llegar a aconsejarle que deje de tomar los medicamentos que contiene el kit ZEVUVIR® ABC PACK y pasarlo a otro tratamiento.

Dolutegravir

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes que pesen por lo menos 40 kg pueden tomar la dosis de adultos de un comprimido (50 mg), una vez al día.

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

Medicamentos antiácidos

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

No tome un antiácido durante las 6 horas antes de tomar dolutegravir, o por lo menos 2 horas después de tomarlo.

Otros medicamentos que disminuyen la acidez, como ranitidina y omeprazol, pueden tomarse al mismo tiempo que dolutegravir.

Consulte con su médico para que le aconseje sobre qué medicamentos contra la acidez puede tomar con dolutegravir.

Suplementos de calcio, suplementos de hierro o preparados multivitamínicos

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

No tome un suplemento de calcio o un suplemento de hierro o preparados multivitamínicos durante las 6 horas previas a la toma de dolutegravir, o por lo menos 2 horas después de tomarlo.

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos, para que él decida si debe ajustar su dosis o si usted necesita chequeos adicionales

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar dolutegravir.

Tomar dolutegravir en el momento de quedar embarazada o durante las primeras doce semanas de embarazo puede aumentar el riesgo de un tipo de defecto de nacimiento, denominado defecto del tubo neural, como la espina bífida (malformación de la médula espinal).

Si existe la posibilidad de quedar embarazada mientras recibe dolutegravir, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, como los orales (píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes, inyecciones) para evitar el embarazo.

Informe a su médico de inmediato si queda embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Su médico revisará su tratamiento. No interrumpa el tratamiento con dolutegravir sin consultar a su médico, ya que esto podría dañarles a usted y a su feto.

Lactancia

Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque la infección por el VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna. Se desconoce si los componentes de dolutegravir pueden pasar a la leche materna.

Si está dando el pecho, o pensando en la lactancia materna, consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Dolutegravir 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.

No tome la dosis fija combinada de lamivudina + abacavir (como sulfato)

- si es alérgico (*hipersensible*) a abacavir (o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir—

Lea atentamente toda la información sobre reacciones de hipersensibilidad.

Consulte a su médico si piensa que le afecta alguna de estas circunstancias. Algunas personas que toman la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) u otros tratamientos combinados frente al VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- si tiene una enfermedad hepática moderada o grave

- si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar

- si tiene un sobrepeso importante (especialmente si es mujer)

- si tiene algún problema de riñón

Consulte a su médico antes de empezar a tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) si padece alguna de estas circunstancias. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento.

Reacciones de hipersensibilidad a abacavir

Incluso los pacientes que no presentan el gen HLA-B*5701 pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad (una reacción alérgica grave).

Lea atentamente la información sobre reacciones de hipersensibilidad en este prospecto.

Riesgo de ataque al corazón

No puede excluirse una asociación entre el tratamiento con abacavir y un riesgo aumentado de ataque al corazón.

Informe a su médico si tiene problemas de corazón, fuma o sufre de enfermedades que puedan aumentar su riesgo de enfermedad cardíaca como la tensión sanguínea alta y la diabetes. No deje de tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) a menos que su médico se lo aconseje.

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por el VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato).

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 esté 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.

Consulte a su médico para que le aconseje sobre cómo tomar suplementos de calcio, suplementos de hierro o preparados multivitamínicos con dolutegravir.

Si toma más dolutegravir del que está indicado

Si excede el número de comprimidos recubiertos de dolutegravir, contacte con su médico para que le asesore.

Si olvidó tomar algún componente de dolutegravir

Si olvida una dosis de dolutegravir, tómela tan pronto como lo recuerde. Pero si quedan menos de 4 horas para su próxima dosis, sátese esa dosis que olvidó y tome la siguiente a la hora habitual. Luego continúe su tratamiento como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No interrumpa el tratamiento con dolutegravir

Tome dolutegravir 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.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague los comprimidos enteros, con un poco de agua. La dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) puede tomarse con o sin alimentos.

Mantenga un contacto regular con su médico

La dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) ayuda a controlar su estado. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Puede continuar desarrollando otras infecciones y enfermedades asociadas con la infección por el VIH. Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) sin hablar primero con su médico.

Si toma más la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) del que debe

Si accidentalmente toma más la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) del que debe, comuníquesele a su médico, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano para más información.

Si olvida tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato)

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe con su tratamiento habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) de forma regular, dado que la ingesta irregular de la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) puede incrementar el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad.

Si ha interrumpido el tratamiento con la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato)

Si por alguna razón, ha dejado de tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) especialmente porque piensa que tiene efectos adversos o por otra enfermedad, Consulte a su médico antes de volver a iniciar el tratamiento. Su médico comprobará si sus síntomas estaban relacionados con una reacción de hipersensibilidad. Si su médico considera que pudo haber relación, le indicará que nunca debe volver a tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) o cualquier otro medicamento que contenga abacavir. Es importante que siga esta advertencia. Si su médico le aconseja reiniciar el tratamiento con la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato), puede pedirle que tome las primeras dosis en un lugar donde tenga fácil acceso a asistencia médica por si fuese necesario.

3. Posibles efectos adversos

Existe la posibilidad de que los medicamentos contenidos en ZEVUVIR® ABC PACK puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dolutegravir

Reacciones alérgicas

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

· erupción cutánea

· una 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 dolutegravir.

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

· picazón (prurito)

· vómitos

· dolor de estómago (dolor abdominal)

· molestias en el estómago (abdomen)

· 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 (creatin-fosfoquinasa)

Efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- inflamación del hígado (hepatitis)
- intento de suicidio*
- pensamientos suicidas*
- 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 hepática (los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos u orina inusualmente oscura).

Síntomas de infección e inflamación

Las personas con infección por el 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 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

Lamivudina+abacavir (como sulfato)

Durante el tratamiento frente al VIH puede haber un aumento en el peso y 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 frente al VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) o de otros medicamentos que esté tomando, o es debido a un efecto propio de la enfermedad producida por el VIH. Por ello, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud. Incluso los pacientes que no presentan el gen HLA-B*5701 pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad (una reacción alérgica grave), descrita en este prospecto en el recuadro llamado "Reacciones de hipersensibilidad".

Es muy importante que lea y comprenda la información sobre esta grave reacción.

Además de los efectos adversos listados a continuación para la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato), se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado frente al VIH.

Reacciones de hipersensibilidad

Abacavir puede producir una reacción alérgica grave conocida como reacción de hipersensibilidad.

Estas reacciones de hipersensibilidad se han observado con más frecuencia en personas que tomaban medicamentos que contenían abacavir.

¿Quién sufre estas reacciones?

Cualquier persona que esté tomando la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) podría desarrollar una reacción de hipersensi-

bilidad a abacavir, que podría poner en riesgo su vida si continúa tomando la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato).

Usted tiene más probabilidad de desarrollar esta reacción si tiene un gen llamado HLA-B*5701 (pero puede sufrir dicha reacción incluso si no tiene este gen). Antes de iniciar el tratamiento con la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato), le deberían haber realizado la prueba de detección de este gen. Si sabe que tiene este gen, dígaselo a su médico antes de tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato).

Alrededor de 3 a 4 de cada 100 pacientes tratados con abacavir en un ensayo clínico que no presentaban el gen HLA-B*5701 desarrollaron una reacción de hipersensibilidad.

¿Cuáles son los síntomas?

Los síntomas más frecuentes son:

fiebre (temperatura elevada) y erupción cutánea.

Otros signos frecuentemente observados son:

– náuseas (malestar), vómitos, diarrea, dolor abdominal (estómago) y cansancio excesivo.

Otros síntomas pueden incluir:

– dolor de las articulaciones o músculos, hinchazón del cuello, dificultad respiratoria, dolor de garganta

– tos, dolor de cabeza ocasional, inflamación en el ojo (*conjuntivitis*), úlceras bucales

– tensión sanguínea baja y hormigueo o entumecimiento de las manos o pies

¿Cuándo ocurren estas reacciones?

Las reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato), pero es más probable que lo hagan en las primeras 6 semanas de tratamiento.

Contacte con su médico inmediatamente:

1. si tiene una erupción cutánea o bien

2. si tiene síntomas incluidos en al menos 2 de los siguientes grupos:

- fiebre

- dificultad respiratoria, dolor de garganta o tos

- náuseas o vómitos, diarrea o dolor abdominal

- cansancio excesivo o dolores o malestar general

Su médico puede aconsejarle dejar de tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato).

Si ha dejado de tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato)

Si ha dejado de tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) debido a una reacción de hipersensibilidad, JAMÁS VUELVA a tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) o cualquier otro medicamento que contenga abacavir.

Si lo hace, en cuestión de horas, puede experimentar una bajada de tensión arterial que puede representar un riesgo para su vida u ocasionarle la muerte.

Si por alguna razón, ha interrumpido el tratamiento con la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) — especialmente porque piensa que tiene efectos adversos o por otra enfermedad:

Consulte a su médico antes de volver a iniciar el tratamiento. Su médico comprobará si sus síntomas estaban relacionados con una reacción de hipersensibilidad. Si su médico considera que pudo haber relación, le indicará que nunca debe volver a tomar la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato) o cualquier otro medicamento que contenga abacavir. Es importante que siga esta advertencia.

Ocasionalmente, las reacciones de hipersensibilidad se han desarrollado en personas que vuelven a tomar abacavir, tras haber tenido un sólo síntoma de los incluidos en la Tarjeta de Información antes de que dejaran de tomarlo.

Muy raramente, las reacciones se han desarrollado en personas que reinician el tratamiento con abacavir, pero que no tuvieron ningún síntoma de hipersensibilidad antes de dejar de tomarlo.

Si su médico le aconseja reiniciar el tratamiento con la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato), puede pedirle que tome las primeras dosis en un lugar donde tenga fácil acceso a asistencia médica por si fuese necesario.

Si es hipersensible a la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato), debe devolver todos sus comprimidos de la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir(como sulfato) sin usar, para que sean eliminados de forma segura. Consulte con su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

– reacción de hipersensibilidad

– dolor de cabeza

– vómitos

– malestar (*náuseas*)

– diarrea

– dolor de estómago

– pérdida de apetito

– cansancio, falta de energía

– fiebre (temperatura elevada)

– sensación de malestar general

– dificultad para conciliar el sueño (*insomnio*)

– dolores musculares y molestias

– dolor de las articulaciones

– tos

– nariz irritada o con exceso de secreción nasal

– erupción cutánea

– pérdida de cabello

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas y pueden reflejarse en los análisis de sangre:

recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blan-

cos (*neutropenia*) aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado una disminución en el número de células implicadas en la coagulación sanguínea (*trombocitopenia*).

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado o hígado graso, inflamación (hepatitis)
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- rotura del tejido muscular

Los efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre son:

– aumento de una enzima llamada *amilasa*

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- entumecimiento, sensación de hormigueo en la piel (pinchazos)
- sensación de debilidad en las extremidades
- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme)
- erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y los genitales (síndrome de Stevens–Johnson), y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)
- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre)

Si nota cualquiera de estos síntomas contacte con un médico urgentemente.

Un efecto adverso muy raro que puede aparecer en los análisis de sangre es: – fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*)

Si sufre efectos adversos

Informe a su médico o farmacéutico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH

Los tratamientos combinados, como la dosis fija combinada de lamivudina+abacavir (como sulfato), pueden causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento frente al VIH.

Síntomas de infección e inflamación

Exacerbación de infecciones antiguas

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen un sistema inmunitario debilitado y es más probable que desarrollen infecciones graves (*infecciones oportunistas*). Tales infecciones pueden haber estado "latentes" y no haber sido detectadas por el sistema inmunitario debilitado antes de que se comenzara el tratamiento. Después de comenzar el tratamiento, el sistema inmunológico se vuelve más fuerte, de forma que empieza a luchar contra estas infecciones, que pueden 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 inmunológico 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 rápidos o irregulares) o temblor
- hiperactividad (excesiva inquietud y movimiento)
- debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo

Si observa cualquier síntoma de infección e inflamación o si nota cualquiera de los síntomas anteriores, informe a su médico inmediatamente. No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

Puede tener problemas con sus huesos

Algunos pacientes que reciben un tratamiento combinado frente al VIH desarrollan una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- si han estado tomando un tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo
- si también toman unos 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
- dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla u hombro)
- dificultad de movimiento

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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PSIQUIATRIA RICARDO GUTIERREZ:

(011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777

