

ABACAVIR

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 recubierto contiene:

- Abacavir (como sulfato): 300 o 600 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

También es posible encontrar como solución oral de 20mg/ ml de abacavir como sulfato de abacavir.

¿PARA QUE SE USA ABACAVIR?

Abacavir está indicado en terapia de combinación antiretroviral para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y niños.

¿CUÁNDO NO USAR ABACAVIR?

Abacavir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida ya sea a abacavir o a cualquier componente del comprimido o solución oral.

ADVERTENCIAS

Es MUY IMPORTANTE QUE UD. TENGA EN CUENTA lo siguiente:

Los pacientes que toman abacavir pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica severa), la cual, en raras ocasiones, puede amenazar la vida si se continúa tomando abacavir. Llame a su médico INMEDIATAMENTE si tiene dos o más de los siguientes tipos de síntomas:

- Fiebre
- Náusea, vómitos, diarrea o dolor abdominal.
- Cansancio severo, dolores o sensación general de estar enfermo.
- Rash cutáneo (enrojecimiento o picazón de la piel).

No tome ninguna dosis más de abacavir hasta que no haya sido evaluado por su médico.

Si Ud. ha tenido este tipo de reacción con abacavir NUNCA debe volver a consumirlo, porque podría desarrollar en el lapso de horas, una reacción con baja presión arterial grave o muerte.

Por otro lado con el uso de análogos de nucleósidos se han comunicado casos de acidosis láctica (en ausencia de hipoxemia), normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática. Se debe interrumpir el tratamiento si los niveles de aminotransferasas se elevan rápidamente y si aparece hepatomegalia progresiva o acidosis metabólica/láctica de etiología desconocida. Se debe tener precaución al administrar análogos de nucleósidos a cualquier paciente (en particular a mujeres obesas) con hepatomegalia, hepatitis o con otros factores de riesgo conocidos de enfermedad hepática. Debe realizarse un estrecho seguimiento de tales pacientes.

Es importante que Ud. este informado que este o cualquier otro tratamiento antiretroviral aún pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por VIH. En consecuencia, los pacientes deben permanecer bajo estrecha observación clínica por médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas al VIH.

Este producto contiene sorbitol el cual puede producir dolor abdominal y diarrea

PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Es importante rescatar que la actual terapia antirretroviral no cura el VIH y que no está demostrado que prevenga la transmisión del VIH. Se debe continuar empleando las precauciones adecuadas.

Antes de usar este medicamento debe evaluarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerarse los aspectos siguientes:

Alergias:

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

Embarazo:

No se recomienda el uso de abacavir en mujeres embarazadas. No se ha demostrado el uso seguro de abacavir en el embarazo humano. Se ha demostrado que tiene lugar transferencia placentaria de abacavir y/ o sus metabolitos relacionados en animales.

Lactancia:

Abacavir y sus metabolitos se excretan en la leche de ratas en período de lactancia. Es de esperar que éstos también se excreten en la leche humana, aunque esto no ha sido confirmado. No se dispone de datos sobre la seguridad de abacavir cuando se administra a niños menores de 3 meses.

Por lo tanto, se recomienda que las madres no amamenten a sus hijos mientras estén en tratamiento con abacavir. Además, los profesionales médicos recomiendan que, cuando sea posible, las mujeres infectadas por el VIH no amamenten a sus hijos con el fin de evitar la transmisión del VIH.

Uso pediátrico.

Este medicamento está indicado para su uso en niños de tres meses o más. En niños menores de tres meses no hay antecedentes sobre su uso.

Uso geriátrico.

Los pacientes ancianos deben ser especialmente considerados al ser tratados con este medicamento, debida a que en general el funcionamiento del hígado, riñones y corazón, en estos pacientes, experimenta una disminución propia de la edad. Puede ser necesario ajustar la dosis habitual del medicamento.

Pacientes con enfermedad hepática:

Abacavir se metaboliza principalmente en el hígado. Sólo en pacientes con enfermedad hepática crónica descompensada es probable observar cambios significativos pero, en ausencia de datos, no pueden realizarse recomendaciones de dosis.

Por lo tanto no se recomienda el empleo de abacavir en pacientes con alteración hepática moderada a menos que se estime necesario y se requiere un estrecho control de estos pacientes. Abacavir está contraindicado en pacientes con alteración hepática grave.

Pacientes con enfermedad renal:

Sólo un 2 % de abacavir se excreta inalterado en la orina. Dado que no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con alteración renal, no se pueden hacer recomendaciones de dosis en este momento.

Conducir u operar maquinaria:

Hasta el momento no se dispone de ningún dato que indica que abacavir afecte la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Consumo de alcohol:

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se podrían aumentar los riesgos de efectos adversos.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ABACAVIR?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Hasta ahora no se conocen interacciones que sean clínicamente significativas.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia de la que su médico le indique.

Sin embargo la posología de abacavir más común es la siguiente:

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 15 ml (300 mg equivalente a un comprimido) dos veces al día.
- Niños de tres meses a 12 años: La dosis recomendada es de 8 mg/kg dos veces al día (300 mg) hasta un máximo de 30 ml (600 mg) diario
- Niños menores de tres meses: no se dispone de datos sobre el uso de abacavir en este grupo de edad.
- Alteración renal: no es necesario ajustar la dosis de abacavir en pacientes con disfunción renal. No obstante, se debe evitar la administración de abacavir en pacientes con enfermedad renal en fase Terminal.

Recuerde que abacavir puede tomarse con o sin alimentos y que el tratamiento se debe iniciar por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Hipersensibilidad: en los estudios clínicos, aproximadamente el 4% de los individuos que recibieron abacavir desarrollaron una reacción de hipersensibilidad; en alguno de estos casos la reacción representó un riesgo para la vida y produjo la muerte a pesar de las precauciones tomadas. Esta reacción se caracteriza por la aparición de síntomas indicativos de que varios órganos/sistemas corporales se encuentran implicados.

A continuación se relacionan los signos y síntomas de esta reacción de hipersensibilidad:

- Cutáneos: erupción (generalmente maculopapular o urticariforme)

- Tracto gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, úlceras bucales.
- Tracto respiratorio: Disnea, tos, dolor de garganta, síndrome de distress respiratorio en adultos, fallo respiratorio.
- Otros: fiebre, letargo, malestar, edema, linfadenopatía, hipotensión, conjuntivitis, anafilaxis.
- Neurológicos/psiquiátricos: cefalea, parestesias
- Hematológicos: linfopenia.
- Hepáticos/pancreáticos: pruebas de función hepática elevadas, hepatitis, fallo hepático.
- Músculo- esqueléticos: mialgia, raramente miolisis, artralgia, creatina fosfoquinasa elevada.
- Urológicos: creatinina elevada, fracaso renal.

Inicialmente se pensaba que algunos pacientes con reacciones de hipersensibilidad presentaban gastroenteritis, enfermedad respiratoria (neumonía, bronquitis, faringitis) o una afección de tipo gripal.

El retraso en el diagnóstico de hipersensibilidad ha dado lugar a que continuase el tratamiento o volviera a tratarse con abacavir, conduciendo a reacciones de hipersensibilidad más graves o muerte.

Por lo tanto, en aquellos pacientes que presente síntomas de estas enfermedades se debe considerar cuidadosamente un diagnóstico de reacción de hipersensibilidad.

Por otro lado muchas de las reacciones adversas no han sido limitantes del tratamiento. Se ha empleado el siguiente criterio para su clasificación:

- Frecuentes: anorexia, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, erupción (sin síntomas sistémicos), fiebre, letargo, fatiga.
- Escasas: se han comunicado casos de pancreatitis si bien no es seguro que exista una relación causal con el tratamiento con abacavir.
- Muy escasas: eritema multiforme, síndrome de Stevens- Jonson y necrosis epidérmica tóxica.

También se ha reportado insomnio y otros trastornos del sueño.

¿QUÉ SUCEDE SI SUFRE DE OTRA ENFERMEDAD ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

Enfermedades hepáticas.

SOBREDOSIS:

Se han administrado dosis únicas de hasta 1200 mg y dosis diarias de hasta 1800 mg de abacavir a los pacientes en los estudios clínicos. No se comunicaron reacciones adversas inesperadas. Se desconocen los efectos de dosis mayores. Si tiene lugar una sobredosis el paciente debe ser controlado para la detección de signos de toxicidad y aplicarse el tratamiento estándar de apoyo si es necesario. Se desconoce si abacavir puede eliminarse por diálisis peritoneal y hemodiálisis.

¿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.

En el caso de soluciones orales, éstas no deben conservarse por más de 2 meses después de abrir el frasco.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA