

Prospecto: información para el paciente

Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 300 mg/150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

IMPORTANTE —Reacciones de hipersensibilidad

Este medicamento contiene abacavir, que es un principio activo de medicamentos como:

- Combinaciones de **abacavir/lamivudina/zidovudina**.
- Combinaciones de **abacavir/lamivudina**
- **Abacavir**

Algunas personas que toman abacavir pueden desarrollar una **reacción de hipersensibilidad** (reacción alérgica grave), que puede ser potencialmente mortal si continúan tomando medicamentos que contienen abacavir.

Debe leer atentamente la información sobre “Reacciones de hipersensibilidad” en la sección 4 de este prospecto.

El envase de este medicamento incluye una **tarjeta informativa** para recordarle a usted y al personal médico la hipersensibilidad a abacavir. **Debe sacar esta tarjeta y llevarla siempre con usted.**

Contenido del prospecto

1. Qué es Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan
3. Cómo tomar Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan y para qué se utiliza

Abacavir/Lamivudina/Zidovudina se utiliza en el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos.

Este medicamento contiene tres principios activos que se usan para el tratamiento de la infección producida por el VIH: abacavir, lamivudina y zidovudina. Todos ellos pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTIs)*.

Este medicamento ayuda a controlar su enfermedad. El medicamento no cura la infección por VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo y la mantiene en un nivel bajo. Esto ayuda a que su organismo aumente el número de células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulo blanco que desempeñan una importante función ayudando a su organismo a luchar contra la infección.

No todo el mundo responde al tratamiento con este medicamento de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abacavir/Lamivudina/Zidovudina

No tome Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Si es alérgico (*hipersensible*) a:

- Abacavir, o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir, por ejemplo abacavir/lamivudina/zidovudina o abacavir/lamivudina o abacavir.
- Lamivudina.
- Zidovudina.
- Cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Lea atentamente toda la información sobre “Reacciones de hipersensibilidad” en la sección 4 de este prospecto.

- Si padece **problemas graves de riñón**.
- Si tiene **un recuento muy bajo de glóbulos rojos** (anemia) o **un nivel muy bajo de glóbulos blancos** (neutropenia).

Consulte a su médico si piensa que padece alguna de estas circunstancias.

Advertencias y precauciones

Algunas personas que toman este medicamento 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 aumento del tamaño del hígado o hígado graso, o hepatitis B o C (si tiene infección por hepatitis B, no deje de tomar este medicamento sin el consejo de su médico, ya que su hepatitis podría reaparecer).
- Si está tomando medicamentos que su médico le ha dicho que pueden afectar al hígado, o si bebe más alcohol de lo recomendado.
- Si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer).
- Si usted es **diabético** (su médico podría tener que ajustar la cantidad de insulina o comprimidos que está tomando), o si le han dicho que tiene o está bajo riesgo de hiperglucemia.
- Si tiene problemas con su médula ósea (el tejido de los huesos que ayuda a producir glóbulos).

Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias antes de tomar esta medicina. Usted puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento. **Para más información vea la sección 4.**

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 la sección 4 de este prospecto.**

Su médico deberá comprobar si tiene este gen antes de empezar a tomar Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan. **Si sabe que tiene este gen, comuníquelo a su médico antes de tomar este medicamento.**

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, aumento de los niveles de grasa (triglicéridos y colesterol) en sangre, o diabetes. No deje de tomar Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan a menos que su médico se lo aconseje.

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman este medicamento desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras toma este medicamento.

Lea la información sobre “Otros posibles efectos adversos de Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan” en la sección 4 de este prospecto.

Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padece la enfermedad 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.

Uso de Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 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 Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan.

Estos medicamentos no deben ser usados junto con este medicamento:

- Estavudina o emtricitabina para tratar **infección por VIH**.
- Otros medicamentos que contengan lamivudina, utilizados para tratar **la infección por VIH o la hepatitis B**.
- Ribavirina para tratar **infecciones víricas**.
- Altas dosis de **cotrimoxazol**, un antibiótico.
- **Cladribina**, utilizada para tratar la **leucemia de células pilosas**.

Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de los anteriores medicamentos.

Algunos medicamentos pueden aumentar la probabilidad de sufrir efectos adversos, o hacer que éstos empeoren.

Éstos incluyen:

- Valproato sódico, para tratar **la epilepsia o un tipo de depresión conocido como manía**.
- Interferón o ganciclovir, para tratar **infecciones víricas**.
- Pirimetamina, para tratar la **malaria** y otras infecciones parasitarias.
- Dapsona, para prevenir la **neumonía** y tratar infecciones de la piel.
- Fluconazol o flucitosina, para tratar **infecciones por hongos como Candida**.
- Pentamidina o atovacuona, para tratar infecciones parasitarias como **PCP**.
- Anfotericina o cotrimoxazol, para tratar **infecciones fúngicas y bacterianas**.
- Probenecid, para tratar la **gota** y condiciones similares, y administrado con algunos antibióticos para hacerlos más efectivos.
- **Metadona**, usada como **sustitutiva de la heroína**.
- Vincristina, vinblastina o doxorubicina, para tratar el **cáncer**.

Informe a su médico si está tomando alguno de los anteriores medicamentos.

Algunos medicamentos interaccionan con este medicamento.

Éstos incluyen:

- **Claritromicina**, un antibiótico. Si está tomando claritromicina, tome su dosis al menos dos horas antes o después de tomar este medicamento.
- **Fenitoína**, para tratar la **epilepsia**. **Informe a su médico** si está tomando fenitoína. Su médico puede decidir monitorizarle mientras esté tomando este medicamento.

Metadona y Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Abacavir aumenta la velocidad a la cual se elimina la metadona 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.

Embarazo

Si está embarazada, si se queda embarazada, o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico acerca de los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante su embarazo, para usted y su bebé.

Este medicamento y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si ha estado tomando abacavir/lamivudina/zidovudina 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 NRTIs 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 VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna.

Una pequeña cantidad de los ingredientes de este medicamento pueden 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

Este medicamento **puede causarle mareos** y tener otros efectos adversos que reduzcan su estado de alerta.

No conduzca ni maneje máquinas a no ser que se sienta bien.

3. Cómo tomar Abacavir/Lamivudina/Zidovudina

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

Permanezca en contacto con su médico y no deje de tomar este medicamento sin hablar primero con su médico.

Cuánto tomar

La dosis normal en adultos es de un comprimido dos veces al día.

Tome los comprimidos a intervalos regulares, dejando transcurrir aproximadamente 12 horas entre cada comprimido.

Trague los comprimidos enteros, con un poco de agua. Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Uso en niños y adolescentes

Los menores de 18 años no deben tomar Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan.

Si toma más Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan del que debe

Si accidentalmente toma demasiado medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano para que le aconsejen. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Después, continúe su tratamiento con normalidad.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante tomar este medicamento de forma regular, dado que la ingesta irregular puede hacer que no sea eficaz contra de la infección por el VIH, y puede incrementar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

Si interrumpe el tratamiento con Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

Si por alguna razón, ha dejado de tomar este medicamento — 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 este medicamento o cualquier otro medicamento que contenga abacavir**, por ejemplo **abacavir/lamivudina/zidovudina** o **abacavir/lamivudina**. Es importante que siga esta advertencia.

Si su médico le aconseja reiniciar el tratamiento con este medicamento, puede pedirle que tome las primeras dosis en un lugar donde tenga fácil acceso a asistencia médica si fuese necesario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 con los medicamentos frente al VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

El tratamiento con abacavir/lamivudina/zidovudina a menudo causa una pérdida de grasa en las piernas, los brazos y la cara (lipoatrofia). Se ha demostrado que esta pérdida de grasa corporal no es completamente reversible después de suspender la administración de zidovudina. Su médico debe controlar los signos de lipoatrofia. Informe a su médico si nota pérdida de grasa en las piernas, los brazos y la cara. Cuando aparecen estos signos, se debe suspender el uso de este medicamento y cambiar su tratamiento contra el VIH.

Cuando está siendo tratado frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de este medicamento o de otros medicamentos que esté tomando, o es debido a un efecto propio de la infección 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 bajo el epígrafe "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 este medicamento, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento.

Es importante que lea en la otra cara del prospecto la información bajo el epígrafe "Otros posibles efectos adversos de este medicamento".

Si detecta alguno de estos síntomas póngase en contacto con un médico de forma urgente:

- Reacciones (alérgicas) de hipersensibilidad Consulte el recuadro "Reacciones de hipersensibilidad" a continuación para obtener información importante sobre estos síntomas.

Efectos adversos raros

Pueden afectar a **hasta 1 de cada 1.000 personas**

- Inflamación del páncreas (*pancreatitis*).
- Enfermedad del músculo cardíaco que provoca cansancio, dolores en el pecho y un latido rápido o irregular (*cardiomiopatía*).
- Alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado, hígado graso, inflamación (*hepatitis*).
- Ataques (*convulsiones*).
- Rotura del tejido muscular (*rabdomiólisis*).

- Acidosis láctica (ver la siguiente sección "Otros posibles efectos adversos de Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan").

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

- Fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (*aplasia pura de glóbulos rojos*).

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a **hasta a 1 de cada 10.000 personas**:

- 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*).

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

- Fallo de la médula ósea en producir nuevos glóbulos rojos (*anemia aplásica*).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Insuficiencia renal, hepática o respiratoria.

Reacciones de hipersensibilidad

Este medicamento contiene **abacavir**, que es un principio activo de medicamentos como:

- Combinaciones de **abacavir/lamivudina/zidovudina**.
- Combinaciones de **abacavir/lamivudina**.
- **Abacavir**.

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 este medicamento podría desarrollar una reacción de hipersensibilidad a abacavir, que podría poner en riesgo su vida si continúa tomándolo.

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

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 de glándulas (como las de la axila o el cuello), dificultad respiratoria, dolor de garganta, tos y 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 alérgicas pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con este medicamento, 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
- 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 este medicamento.

Si ha dejado de tomar este medicamento

Si ha interrumpido el tratamiento con este medicamento debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA a tomar este medicamento o cualquier otro medicamento que contenga abacavir.** Si lo hace, en cuestión de horas, puede experimentar una bajada de tensión arterial que puede ocasionarle la muerte.

Si por alguna razón, ha dejado de tomar este medicamento — 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 puede haber relación, **le indicará que nunca debe volver a tomar este medicamento 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 sólo uno de los síntomas incluidos en la Tarjeta de Alerta 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 este medicamento, puede pedirle que tome las primeras dosis en un lugar donde tenga fácil acceso a asistencia médica si fuese necesario.

Si es hipersensible a este medicamento, debe devolver todos sus comprimidos sin usar, para que sean eliminados de forma segura. Consulte con su médico o farmacéutico.

El envase de este medicamento incluye una **Tarjeta de Alerta** para recordarle a usted y al personal sanitario acerca de las reacciones de hipersensibilidad. **Separe la tarjeta del envase y llévela siempre con usted.**

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- Dolor de cabeza.
- Malestar (*náuseas*).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a **hasta a 1 de cada 10** personas:

- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor de estómago.
- Pérdida de apetito.
- Sensación de mareo.
- Cansancio, falta de energía.
- Fiebre (temperatura elevada).
- Sensación general de malestar.
- Dificultad para conciliar el sueño (*insomnio*).
- Dolores musculares y molestias.
- Dolor de las articulaciones.
- Tos.
- Nariz irritada o con exceso de secreción nasal (rinorrea).
- Erupción cutánea.
- Pérdida de cabello.

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

- Recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blancos (*neutropenia, limfopenia o leucopenia*).
- Aumento del nivel de enzimas producidas por el hígado.
- Aumento en la cantidad de bilirrubina en sangre (una sustancia producida en el hígado) que puede provocar un color amarillento de la piel.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- Dificultad para respirar.
- Ventosidades (*flatulencia*).
- Picor.
- Debilidad muscular
- Sensación de debilidad en las extremidades.

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

- Una disminución en el número de células implicadas en la coagulación de sangre (trombocitopenia) o en todas clases de glóbulos (*pancitopenia*). Esto podría asociarse a una reducción de la médula ósea.

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- Dolor en el pecho.
- Sensación de depresión o ansiedad, dificultad para concentrarse, somnolencia.
- Indigestión, alteraciones del gusto.
- Cambios en el color de las uñas, de la piel o de las mucosas dentro de la boca.
- Hinchazón rosácea de la piel (que se conoce como urticaria).
- Sensación de gripe — escalofríos y sudoración.
- Sensación de hormigueo en la piel (pinchazos).
- Micción frecuente.
- Aumento del tamaño de los pechos en el hombre.

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 a 1 de cada 10.000 personas**:

- Entumecimiento en brazos y piernas (*neuropatía periférica*).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón o retención de líquidos.

Si tiene efectos adversos:

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico**(véase también "Notificación de efectos adversos" más adelante en este prospecto).

Otros posibles efectos adversos de abacavir/lamivudina/zidovudina:

Este medicamento puede causar que otros trastornos se desarrollen durante el tratamiento para el VIH.

Síntomas de infección e inflamación

Exacerbación de infecciones antiguas

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen sistemas inmunológicos débiles y más probabilidad de sufrir infecciones graves (infecciones oportunistas). Cuando estas personas comienzan el tratamiento, se pueden encontrar con que infecciones antiguas, que estaban ocultas, se reagudizan, causando signos y síntomas de inflamación. Estos síntomas probablemente son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que les permite combatir estas infecciones.

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 aprecia cualquier síntoma de infección mientras está tomando este medicamento:

Informe a su médico inmediatamente. No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

La acidosis láctica es un efecto adverso raro, pero grave

Algunas personas que toman este medicamento, desarrollan un trastorno denominado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado.

La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro, y si aparece, normalmente se desarrolla al cabo de unos pocos meses de tratamiento. Puede suponer un riesgo para la vida, al causar fallos en órganos internos.

Es más probable que la acidosis láctica se desarrolle en personas que tienen alguna afección hepática, que están tomando medicamentos que afectan al hígado, si bebe más alcohol de lo recomendado, o en personas obesas (sobrepeso importante), especialmente mujeres.

Los signos de la acidosis láctica incluyen:

- Respiración dificultosa, rápida y profunda.
- Somnolencia, confusión.
- Sensación general de malestar, pérdida de apetito, pérdida de peso.
- Entumecimiento o debilidad de las extremidades.
- Malestar (náuseas), vómitos.
- Dolor de estómago.

Durante el tratamiento, su médico controlará estrechamente cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica. Si usted aprecia cualquiera de los síntomas anteriormente listados o le preocupa algún otro síntoma:

Acuda a su médico lo antes posible.

Puede tener problemas óseos

Algunos pacientes que reciben un tratamiento combinado para el VIH pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis. En esta enfermedad, se produce muerte de parte del tejido óseo provocada por la pérdida de aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

- Si han estado tomando tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo.
- Si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides.
- Si consumen 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 y hombro).
- Dificultad de movimiento.

Si aprecia cualquiera de estos síntomas:

Informe a su médico.

Otros efectos que pueden aparecer en los análisis de sangre

Este medicamento también puede causar:

- Aumento de los niveles de ácido láctico en sangre, que en raras ocasiones puede derivar en una acidosis láctica.
- Aumento de los niveles de azúcar y grasas (triglicéridos y colesterol) en sangre.
- Resistencia a la insulina (por lo que si es diabético, puede tener que cambiar su dosis de insulina para controlar su nivel de azúcar en sangre).

Comunicación de efectos adversos

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

También puede notificar cualquier efecto adverso directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Abacavir/Lamivudina/Zidovudina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísters: No conservar a temperatura superior a 30°C.

Frasco: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No usar el producto una vez transcurridos 60 días después de abrir el frasco por primera vez.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayuda a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan

- Los principios activos son abacavir (como sulfato), lamivudina y zidovudina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico de patata y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido. La cubierta pelicular del comprimido contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, laca de aluminio de indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 300 mg/150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color verde claro, ovalados y biconvexos, marcados con "ALZ1" en una cara y "M" en la otra.

Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 300 mg/150 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presentan en blísteres conteniendo 30, 50x1, 60, 60x1, 90 o 120 comprimidos; o bien en frascos de 60 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona

Responsable de la fabricación

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Hungría.

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13, Irlanda.

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Abacavir/Lamivudín/Zidovudin Mylan 300mg/150mg/300mg filmtabletten
Bélgica	Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300mg/150mg/300mg filmomhulde tabletten
España	Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 300mg/150mg/300mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300mg/150mg/300mg comprimés pelliculés
Italia	Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 300mg/150mg/300mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300mg/150mg/300mg comprimés pelliculés
Países Bajos	Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300mg/150mg/300mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300mg/150mg/300mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>