

Prospecto: Información para el usuario

Abacavir/Lamivudina Edigen 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

IMPORTANTE — Reacciones de hipersensibilidad

Abacavir/Lamivudina Edigen contiene abacavir (que es también el principio activo de medicamentos como **Trizivir**, **Triumeq** y **Ziagen**). Algunas personas que toman abacavir pueden desarrollar una **reacción de hipersensibilidad** (reacción alérgica grave), que puede poner en riesgo la vida si se continúa tomando medicamentos que contienen abacavir.

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

El envase de Abacavir/Lamivudina Edigen incluye una **Tarjeta de Información** para recordarle a usted y al personal médico la hipersensibilidad a abacavir. **Lleve siempre esta tarjeta con usted.**

Contenido del prospecto

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

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

Abacavir/Lamivudina Edigen se utiliza en el tratamiento de la infección producida por el VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) en adultos, adolescentes y en niños que pesen al menos 25 kg.

Abacavir/Lamivudina Edigen contiene dos principios activos que se usan para el tratamiento de la infección producida por el VIH: abacavir y lamivudina. Ambos pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos* (INTI).

Abacavir/Lamivudina Edigen no cura completamente la infección por el VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo y la mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función ayudando a su organismo a luchar contra la infección.

No todo el mundo responde al tratamiento con Abacavir/Lamivudina Edigen de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

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

No tome Abacavir/Lamivudina Edigen

- si es **alérgico** (*hipersensible*) a abacavir (o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir — ej. **Trizivir, Triumeq** o **Ziagen**), lamivudina o a 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..

Consulte a su médico si piensa que le afecta alguna de estas circunstancias. **No tome Abacavir/Lamivudina Edigen.**

Tenga especial cuidado con Abacavir/Lamivudina Edigen

Algunas personas que toman Abacavir/Lamivudina 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 Abacavir/Lamivudina Edigen sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar)
- si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer)
- si tiene un **problema de riñón.**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Abacavir/Lamivudina Edigen si padece alguna de estas circunstancias. 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.

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 Abacavir/Lamivudina Edigen 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 Abacavir/Lamivudina Edigen.

Lea la información sobre “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH” en la sección 4 de este prospecto.

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.

Uso de Abacavir/Lamivudina Edigen 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 Edigen.

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con Abacavir/Lamivudina Edigen:

- 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 **trimetoprim/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 Abacavir/Lamivudina Edigen. 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 Abacavir/Lamivudina Edigen.

- **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.

- **Riociguat**, para tratar la **presión arterial elevada en los vasos sanguíneos** (arterias pulmonares) que transportan sangre desde el corazón a los pulmones. Es posible que su médico deba reducir su dosis de riociguat, ya que abacavir puede aumentar los niveles sanguíneos de riociguat.

Embarazo

No se recomienda el uso de Abacavir/Lamivudina Edigen durante el embarazo. Abacavir/lamivudina y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si ha estado tomando **Abacavir/lamivudina Edigen** 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 Abacavir/Lamivudina Edigen 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

Abacavir/Lamivudina Edigen 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 Abacavir/Lamivudina Edigen.

Información importante sobre algunos de los componentes de Abacavir/Lamivudina Edigen

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene un colorante llamado amarillo anaranjado (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Abacavir/Lamivudina Edigen

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.

La dosis recomendada de Abacavir/Lamivudina Edigen para adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 25 kg o más, es de un comprimido una vez al día.

Trague los comprimidos enteros, con un poco de agua. Abacavir/Lamivudina Edigen puede tomarse con o sin alimentos.

Mantenga un contacto regular con su médico

Abacavir/Lamivudina Edigen 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 este medicamento sin hablar primero con su médico.

Si toma más Abacavir/Lamivudina Edigen del que debe

Si accidentalmente toma más Abacavir/Lamivudina Edigen del que debe, comuníquese a su médico o farmacéutico, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano para más información.

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 olvida tomar Abacavir/Lamivudina Edigen

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 Abacavir/Lamivudina Edigen de forma regular, dado que la ingesta irregular puede incrementar el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad.

Si ha interrumpido el tratamiento con Abacavir/Lamivudina Edigen

Si por alguna razón, ha dejado de tomar Abacavir/Lamivudina Edigen (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 Abacavir/Lamivudina Edigen o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Trizivir, Triumeq o Ziagen).** Es importante que siga esta advertencia.

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

4. Posibles efectos adversos

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 sufren.

Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de Abacavir/Lamivudina 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 Abacavir/Lamivudina Edigen, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado frente al VIH.

Es importante que lea la información bajo el epígrafe “Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH”.

Reacciones de hipersensibilidad

Abacavir/Lamivudina Edigen contiene **abacavir** (principio activo que también está presente en **Trizivir, Triumeq y Ziagen**). 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 Abacavir/Lamivudina Edigen podría desarrollar una reacción de hipersensibilidad a abacavir, que podría poner en riesgo su vida si continúa tomando Abacavir/Lamivudina Edigen.

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 Abacavir/Lamivudina Edigen, le deberían haber realizado la prueba de detección de este gen. **Si sabe que tiene este gen, dígaselo a su médico antes tomar Abacavir/Lamivudina Edigen.**

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 Abacavir/Lamivudina Edigen, 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 Abacavir/Lamivudina Edigen.

Si ha dejado de tomar Abacavir/Lamivudina Edigen.

Si ha dejado de tomar Abacavir/Lamivudina debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA a tomar Abacavir/Lamivudina Edigen o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Trizivir, Triumeq o Ziagen)**. 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 Abacavir/Lamivudina Edigen (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 Abacavir/Lamivudina Edigen o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Trizivir, Triumeq o Ziagen).** 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 Abacavir/Lamivudina Edigen, puede pedirle que tome las primeras dosis en un lugar donde tenga fácil acceso a asistencia médica si fuese necesario.

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

El envase de Abacavir/Lamivudina Edigen incluye una **Tarjeta de Información** para recordarle a usted y al personal sanitario acerca de las reacciones de hipersensibilidad. **Esta tarjeta contiene información de seguridad importante, llévela siempre con usted.**

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** pacientes:

- 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** pacientes y pueden reflejarse en los análisis de sangre:

- recuento bajo de glóbulos rojos (*anemia*) o recuento bajo de glóbulos blancos (*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** pacientes:

- 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** pacientes:

- 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 (*necrolisis 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 abacavir/lamivudina, 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 usted 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: 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 Edigen

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 la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abacavir/Lamivudina Edigen

Los principios activos de cada comprimido recubierto con película de Abacavir/Lamivudina Edigen son abacavir hidrocloreto equivalente a 600 mg y 300 mg de lamivudina.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (Tipo A), povidona (K-30), óxido de hierro amarillo (E172) y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido. El recubrimiento contiene hipromelosa HPMC 2910-3mPas, hipromelosa HPMC 2910-6mPas, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, polisorbato 80 y laca de aluminio amarillo anaranjado (E110).

Aspecto de Abacavir/Lamivudina Edigen y contenido del envase

Los comprimidos de Abacavir/Lamivudina Edigen son de color naranja, recubiertos con película, con forma de cápsula, biconvexos, de 20,6 mm x 9,1 mm, grabados en una cara con “300” y en la otra con “600”.

Se presentan en blísteres que contienen 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos con película o en multienvasos en blísteres que contienen 60 o 90 comprimidos recubiertos con película.

Frascos de 30 comprimidos recubiertos con película que contienen un sobre de carbón activado o un sobre de carbón activado y absorbente de oxígeno, para controlar la humedad en el frasco.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lupin Healthcare (UK) Limited,
The Urban Building, 2nd floor, 3-9 Albert Street, Slough, Berkshire, SL1 2BE
Reino Unido

Ó

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main

Alemania

Ó

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Estate,
Paola, PLA 3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros con los siguientes nombres:

Reino Unido	Abacavir/Lamivudine Lupin 600 mg / 300 mg film coated tablets
Alemania	Abacavir/Lamivudin Hormosan 600 mg/ 300mg Filmtabletten
España	Abacavir/Lamivudina Edigen 600 mg/ 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

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>