

Prospecto: información para el usuario

Abacavir Aristo 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, 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 también el principio activo de medicamentos como **Kivexa**, **Triumeq** y **Trizivir**). Algunas personas que toman abacavir pueden desarrollar una **reacción de hipersensibilidad** (reacción alérgica grave), que puede poner en riesgo la vida 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 de Información** 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abacavir Aristo
3. Cómo tomar Abacavir Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abacavir Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abacavir Aristo y para qué se utiliza

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

Este medicamento contiene como principio activo abacavir. Abacavir pertenece a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos* (INTIs).

Abacavir 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 de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abacavir Aristo

No tome Abacavir Aristo

- si es **alérgico** (*hipersensible*) a abacavir (o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir — como **Triumeq**, **Trizivir** o **Kivexa**) o a alguno 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.

Tenga especial cuidado con Abacavir Aristo

Algunas personas que toman abacavir 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 un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer)
- si tiene una **enfermedad renal grave**.

Consulte a su médico 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 se puede excluir una asociación entre el tratamiento con abacavir y un mayor riesgo de tener un ataque al corazón.

Informe a su médico si tiene problemas de corazón, si fuma o si sufre de enfermedades que puedan aumentar el riesgo de enfermedad cardíaca, como la tensión sanguínea alta y la diabetes. No deje de tomar abacavir 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 otras enfermedades, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando abacavir.

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 mediante 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.

Toma de Abacavir Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, 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.

Algunos medicamentos interaccionan con abacavir

Estos 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.
- **metadona**, usada como un **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.
- **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 durante el embarazo. Abacavir y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. **Si ha estado tomando abacavir** 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 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

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

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Abacavir Aristo

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.

Trague los comprimidos con un poco de agua. Abacavir se puede tomar con o sin alimentos.

Si no puede tragar los comprimidos enteros, puede partirlos y mezclarlos con una pequeña cantidad de

comida o bebida; tome toda la dosis inmediatamente.

Mantenga un contacto regular con su médico

Abacavir 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 abacavir sin hablar primero con su médico.

Cuánto tomar

Adultos, adolescentes y niños de al menos 25 kg de peso:

La dosis habitual de abacavir es de 600 mg al día. Se puede tomar como un comprimido de 300 mg dos veces al día, o dos comprimidos de 300 mg una vez al día.

Niños a partir de un año de edad de menos de 25 kg de peso

La dosis depende del peso corporal de su hijo. La dosis recomendada es:

- **Los niños que pesen entre al menos 20 kg y menos de 25 kg:** La dosis habitual de abacavir es de 450 mg al día. Pueden administrarse 150 mg (medio comprimido) por la mañana y 300 mg (un comprimido entero) por la tarde, o 450 mg (un comprimido y medio) una vez al día, según le indique su médico.
- **Los niños que pesen entre al menos 14 kg y menos de 20 kg:** La dosis habitual de abacavir es de 300 mg al día. Pueden administrarse 150 mg (medio comprimido) dos veces al día, o 300 mg (un comprimido entero) una vez al día, según le indique su médico.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se dispone de una solución oral (20 mg de abacavir/ml) para el tratamiento de niños mayores de tres meses y que pesen menos de 14 kg, así como para pacientes que precisen una reducción de la dosis usual o que no sean capaces de tomar los comprimidos.

Si toma más abacavir del que debe

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

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 de forma regular, dado que la ingesta irregular de abacavir puede incrementar el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad.

Si ha interrumpido el tratamiento con abacavir

Si por alguna razón, ha dejado de tomar abacavir — 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 (ej. Triumeq, Trizivir o Kivexa).** Es importante que siga esta advertencia.

Si su médico le aconseja reiniciar el tratamiento con abacavir, 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 sufran.

Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de abacavir 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, 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

Este medicamento contiene abacavir (principio activo que también está presente en **Trizivir, Triumeq y Kivexa**).

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 podría desarrollar una reacción de hipersensibilidad a abacavir, pudiendo poner en peligro su vida si continúa tomando abacavir.

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

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 los pies.

¿Cuándo ocurren estas reacciones?

Las reacciones alérgicas pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con abacavir, pero es más probable que lo hagan en las primeras 6 semanas de tratamiento.

Si está al cuidado de un niño que está siendo tratado con abacavir, es importante que comprenda la información sobre esta reacción de hipersensibilidad. Si el niño presenta los síntomas descritos a continuación es fundamental que siga las instrucciones indicadas.

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.

Mientras esté tomando abacavir lleve siempre consigo la Tarjeta de Información para el paciente.

Si ha dejado de tomar abacavir

Si ha dejado de tomar abacavir debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA a tomar abacavir o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Trizivir, Triumeq o Kivexa)**. 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 —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 o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Trizivir, Triumeq o Kivexa)**. 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 solo síntoma de los incluidos en la Tarjeta de Información antes de que dejaran de tomarlo.

Muy raramente, los pacientes que han tomado medicamentos que contenían abacavir en el pasado sin síntomas de hipersensibilidad han desarrollado una reacción de hipersensibilidad al volver a tomarlo. Si su médico le aconseja reiniciar el tratamiento con abacavir, 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 abacavir, debe devolver todos sus comprimidos de abacavir sin usar, para que sean eliminados de forma segura. Consulte con su médico o farmacéutico.

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

Efectos adversos frecuentes

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

- reacción de hipersensibilidad
- malestar (*náuseas*)
- dolor de cabeza
- vómitos
- diarrea
- pérdida de apetito
- cansancio, falta de energía
- fiebre (temperatura elevada)
- erupción cutánea.

Efectos adversos raros

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

- inflamación del páncreas (*pancreatitis*).

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** pacientes:

- 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.

Si sufre efectos adversos

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta efectos adversos, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado frente al VIH

Los tratamientos combinados que incluyan abacavir, pueden causar que otras enfermedades 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*). 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 son debidos probablemente a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que les permite combatir estas infecciones. Los síntomas normalmente incluyen **fiebre**, más alguno de los siguientes:

- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- dificultad para respirar.

En casos raros, dado que el sistema inmune se vuelve más fuerte también puede atacar al tejido corporal sano (*trastornos autoinmunitarios*). Los síntomas de los trastornos autoinmunes pueden aparecer muchos meses después de que haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH. Los síntomas pueden incluir:

- palpitaciones (latidos rápidos o irregulares) o temblor
- hiperactividad (movimiento excesivo o agitación)
- debilidad que empieza en las manos y los pies y se desplaza hacia el tronco del cuerpo.

Si aprecia cualquier síntoma de infección mientras está tomando abacavir:

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: <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 Aristo

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abacavir Aristo

- El principio activo de cada comprimido recubierto con película ranurado de este medicamento es 300 mg de abacavir.
- Los demás componentes son:
Núcleo: celulosa microcristalina (ph 102), glicolato sódico de almidón de patata (tipo A) (E1450), estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.
Recubrimiento: polivinil alcohol parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son comprimidos ranurados, amarillos, biconvexos con forma de cápsula y grabados con una “H” en una cara, y con una “A” y “26” separados por una línea de rotura en la otra cara.

Los comprimidos se presentan en blíster opaco de de PVC/Alu blanco, blíster unidosis de Alu/alu y en botes de HPDE con 60 comprimidos.

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

Pharmadox Healthcare Limited
Luqa
LQA9040, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>