

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ABACAVIR
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	300 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas. Estuche por un frasco de PEAD con 60 tabletas revestidas.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE(UEB) NOVATEC, La Habana, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-025-J05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	4 de Febrero de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Abacavir	300,0 mg
(eq. a 351,3 mg de sulfato de abacavir)	
Lactosa monohidratada	48,7 mg
<b>Plazo de validez:</b>	30 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

### Indicaciones terapéuticas:

El abacavir es usado para tratar el VIH tipo 1 y debe siempre ser utilizado en combinación con otros agentes antirretrovirales. No debe usarse como único prospecto cuando se cambien los regímenes antirretrovirales debido a pérdida de la respuesta viral.

### Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir o a cualquiera de los excipientes de la tableta y en pacientes con alteración hepática grave.

### Precauciones:

Las reacciones de hipersensibilidad se caracterizan por la aparición de síntomas indicativos de que varios órganos se encuentran implicados. En casi todas las reacciones de hipersensibilidad aparecerán fiebre y/o erupción como parte del síndrome. Otros signos o síntomas frecuentemente observados de la reacción de hipersensibilidad incluyen síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal, letargo y malestar. Los síntomas de la reacción de hipersensibilidad aparecen normalmente en las primeras seis semanas de tratamiento con abacavir, aunque estas reacciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Se debe controlar estrechamente a los pacientes, especialmente durante los 2 primeros meses del tratamiento con abacavir, sometiéndolos a consulta cada dos semanas.

Es necesario tener un cuidado especial en aquellos pacientes que comienzan simultáneamente el tratamiento con abacavir y otros medicamentos que producen toxicidad cutánea (como los inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos). Esto se debe a que podría ser difícil diferenciar entre las erupciones inducidas por estos productos y las reacciones de hipersensibilidad relativas a abacavir. Los pacientes a los que se les diagnostique una reacción de hipersensibilidad estando en tratamiento, deben interrumpirlo inmediatamente. Se ha reportado acidosis láctica y severa hepatomegalia con esteatosis, por lo que si el paciente presenta valores de pruebas de laboratorio clínico alteradas relacionadas con lo anterior se debe suspender el tratamiento, esto pudiera suceder en ausencia de la elevación de las transaminasas.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El reinicio del tratamiento con abacavir después de una reacción de hipersensibilidad conduce a que, en cuestión de horas, vuelvan a aparecer los síntomas. Esta recurrencia puede ser más grave que en la presentación inicial, y puede incluir hipotensión con riesgo para la vida y muerte. Los pacientes que desarrollen esta reacción de hipersensibilidad deben interrumpir el tratamiento con abacavir y nunca deben volver a ser tratados

#### **Efectos indeseables:**

Se ha asociado al fármaco la aparición de una reacción fatal de hipersensibilidad. Los síntomas incluyen fiebre, rash cutáneo, fatiga, síntomas gastrointestinales como náusea, vómito, diarrea o dolor abdominal. Otros síntomas son de tipo respiratorio como faringitis, disnea, tos y dificultad respiratoria; síntomas del músculo esquelético como mialgia y artralgia; dolor de cabeza, parestesia y edema. Los hallazgos físicos pueden incluir linfoadenopatía y ocasionalmente, lesiones de las membranas mucosas (conjuntivitis y ulceración de la boca) e hipotensión. Se han comunicado fallo renal y anafilaxis en asociación con reacciones de hipersensibilidad

#### **Posología y modo de administración:**

La dosis usual en adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 300 mg (1 tableta) dos veces al día.

En niños de 3 meses a 12 años la dosis administrada depende del peso del niño, la dosis recomendada es de 8 mg/Kg dos veces al día, hasta un máximo de 600 mg al día.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Analgésicos: El abacavir posiblemente reduce la concentración plasmática de metadona.

Antibacterianos: La concentración plasmática de abacavir se reduce posiblemente por la rifampicina.

Antiepilépticos: La concentración plasmática de abacavir se reduce posiblemente por la fenitoína.

Antivíricos: La concentración plasmática de abacavir se reduce por el tripanavir.

Barbitúricos: La concentración plasmática de abacavir se reduce posiblemente por el fenobarbital.

No se debe administrar con el etanol ya que disminuye la eliminación del medicamento causando un incremento en la sobre exposición al mismo.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

E: Categoría C. No se recomienda el uso de abacavir en mujeres embarazadas.

LM: Se recomienda que las madres no amamenten a sus hijos mientras estén en tratamiento con abacavir.

Se recomienda que cuando sea posible, las mujeres infectadas por el VIH no amamenten a sus hijos con el fin de evitar la transmisión del VIH.

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No se han reportado hasta la fecha.

**Sobredosis:**

Son pocos los datos acerca de sobredosificación por abacavir. Las víctimas por sobredosis deben ser llevadas al centro toxicológico local o al departamento de urgencias hospitalarias para instalar un tratamiento. Se aconseja llevar consigo la botella o empaque del medicamento.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J05AF06 Nucleósidos y nucleotícos inhibidores de la transcriptasa reversa

El abacavir es un fármaco carboxílico sintético análogo de la guanosina (una purina). Su objetivo es la inhibición de la enzima transcriptasa inversa.

**Propiedades farmacocinéticas: (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El abacavir se administra por vía oral y posee una elevada biodisponibilidad, de alrededor del 83%. Es metabolizado por medio de una de dos enzimas, la alcohol deshidrogenasa o por la gluconil transferasa. Se ha observado que el fármaco atraviesa la barrera hematoencefálica. Se considera que alcanza concentraciones en líquido cefalorraquídeo similares a las de zidovudina, por lo que presenta una buena penetración en el sistema nervioso central y por lo que actualmente se hacen pruebas preliminares para ser utilizado en el tratamiento del complejo de demencia asociado al virus de la inmunodeficiencia humana.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2018.