

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abacavir Farmoz 300 mg comprimidos revestidos por película
Abacavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

IMPORTANTE - Reações de hipersensibilidade

Abacavir Farmoz contém abacavir. Alguns doentes em tratamento com abacavir podem desenvolver uma reação de hipersensibilidade (reação alérgica grave) que pode colocar a vida em risco caso continuem a tomar medicamentos que contenham abacavir.

Deve ler com atenção toda a informação na secção “Reações de hipersensibilidade” no painel da Secção 4.

A embalagem de Abacavir Farmoz inclui um Cartão de Alerta, para lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre a hipersensibilidade ao abacavir. Destaque este cartão e mantenha-o sempre consigo.

O que contém este folheto:

1. O que é Abacavir Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Abacavir Farmoz
3. Como tomar Abacavir Farmoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Abacavir Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Abacavir Farmoz e para que é utilizado

Abacavir Farmoz é usado para o tratamento da infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana).

Abacavir Farmoz contém o ingrediente ativo abacavir. O abacavir pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados análogos de nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Abacavir Farmoz não cura completamente a infeção pelo VIH: reduz a quantidade de vírus no seu corpo, mantendo-a a níveis baixos. Também aumenta o número de células

CD4 no seu sangue. As células CD4 são um tipo de glóbulo branco que representa um importante papel na manutenção do funcionamento normal do sistema imunitário, ajudando no combate à infeção.

Nem todas as pessoas respondem ao tratamento com Abacavir Farmoz da mesma forma. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Abacavir Farmoz

Não tome Abacavir Farmoz:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao abacavir (ou a qualquer outro medicamento que contenha abacavir) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Leia com atenção toda a informação sobre reações de hipersensibilidade na Secção 4. Verifique com o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Abacavir Farmoz.

Tome especial cuidado com Abacavir Farmoz

Algumas pessoas que tomam Abacavir Farmoz para o VIH correm maiores riscos de sofrerem efeitos secundários graves. Necessita de estar ao corrente destes riscos acrescidos:

- se tem doença moderada ou grave do fígado.
- se alguma vez tiver tido doença do fígado, incluindo hepatite B ou C
- se for obeso (especialmente se for mulher)
- se tiver doença grave do rim.

Fale com o seu médico se alguma destas condições se aplicar a si. Poderá necessitar de exames gerais adicionais, incluindo exames sanguíneos, enquanto estiver a tomar o seu medicamento. Veja a Secção 4 para mais informação.

Reações de hipersensibilidade ao abacavir

Mesmo os doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem também desenvolver uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave).

Leia atentamente toda a informação sobre reações de hipersensibilidade na Secção 4 deste folheto.

Risco de ataque cardíaco

Não pode ser excluído que o abacavir possa aumentar o risco de sofrer um ataque cardíaco.

Fale com o seu médico se tiver problemas no coração, se fumar, ou se tiver outras doenças que possam aumentar o seu risco de doença cardíaca tais como tensão arterial elevada ou diabetes. Não pare de tomar Abacavir Farmoz a não ser que o seu médico o aconselhe a fazê-lo.

Esteja atento a sintomas importantes

Algumas pessoas a tomar medicamentos para a infeção pelo VIH desenvolvem outros problemas que podem ser graves. Precisa de conhecer quais os sinais e sintomas importantes aos quais deve estar atento enquanto estiver a tomar Abacavir Farmoz.

Leia a informação “Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH” na Secção 4 deste folheto.

Proteja as outras pessoas

A infeção pelo VIH é propagada por contacto sexual com alguém que tenha a infeção, ou por transferência de sangue contaminado (por exemplo, ao partilhar agulhas de seringas). Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Outros medicamentos e Abacavir Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Lembre-se de informar o seu médico ou farmacêutico se começar a tomar um novo medicamento enquanto estiver a tomar Abacavir Farmoz.

Alguns medicamentos interagem com Abacavir Farmoz

Estes incluem:

- fenitoína para o tratamento da epilepsia

Informe o seu médico se estiver a tomar fenitoína. O seu médico poderá necessitar de vigiá-lo enquanto estiver a tomar Abacavir Farmoz.

- metadona, usada como substituto de heroína. O abacavir aumenta a velocidade a que a metadona é removida do seu corpo. Se estiver a tomar metadona, irá ser examinado para detetar quaisquer sintomas de privação. A sua dose de metadona poderá necessitar de ser ajustada.

Informe o seu médico se estiver a tomar metadona.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O uso de Abacavir Farmoz não é recomendado durante a gravidez. Abacavir Farmoz e medicamentos semelhantes podem provocar efeitos secundários nos bebés ainda por nascer.

Se tomou Abacavir Farmoz durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos secundários.

As mulheres que são VIH positivas não devem amamentar porque a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Uma pequena quantidade dos componentes de Abacavir Farmoz pode também passar para o leite materno.

Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar:

Fale com o seu médico imediatamente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou opere máquinas se não se estiver a sentir bem.

3. Como tomar Abacavir Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engula os comprimidos com alguma água. Abacavir Farmoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se não puder engolir o(s) comprimido(s), poderá esmagá-los e misturá-los com uma pequena quantidade de comida ou bebida e tomar a totalidade da dose imediatamente.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico

Abacavir Farmoz ajuda a controlar a sua doença. É necessário que continue a tomá-lo todos os dias para impedir que a sua doença se agrave. Poderá ainda desenvolver outras infeções e doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

Mantenha-se em contacto com o seu médico, e não pare de tomar Abacavir Farmoz sem o conselho do seu médico.

Adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg

A dose habitual de Abacavir Farmozé de 600 mg por dia. Esta dose pode ser tomada como um comprimido de 300 mg duas vezes por dia ou como 2 comprimidos de 300 mg uma vez por dia.

Crianças desde um ano de idade que pesem menos de 25 kg

A dose a administrar depende do peso corporal da sua criança. A dose recomendada é:

- Crianças que pesem pelo menos 20 kg e menos de 25 kg: A dose habitual de Abacavir Farmozé de 450 mg por dia. Esta pode ser dada como 150 mg (metade de um comprimido) de manhã e 300 mg (um comprimido inteiro) à noite ou como 450 mg (um comprimido e meio) uma vez por dia, de acordo com a indicação do seu médico.
- Crianças que pesem pelo menos 14 kg e menos de 20 kg: A dose habitual de Abacavir Farmozé de 300 mg por dia. Esta pode ser dada como 150 mg (metade de um comprimido) duas vezes por dia ou como 300 mg (um comprimido inteiro) uma vez por dia, de acordo com a indicação do seu médico.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Abacavir Farmoz do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiado Abacavir Farmoz, informe o seu médico ou farmacêutico, ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento adicional.

Caso se tenha esquecido de tomar Abacavir Farmoz

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. A seguir, continue o seu tratamento como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

É importante que tome Abacavir Farmoz regularmente, porque se o tomar em intervalos irregulares, poderá ser mais provável que tenha uma reação de hipersensibilidade.

Se parar de tomar Abacavir Farmoz

Se tiver parado de tomar Abacavir Farmoz por qualquer motivo - especialmente se motivado por achar que está a ter efeitos secundários, ou porque tem outra doença:

Fale com o seu médico antes de começar a tomá-lo outra vez. O seu médico irá avaliar se os seus sintomas estão relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Se o seu médico considerar que podem estar relacionados, ser-lhe-á dito para nunca mais tomar Abacavir Farmoz ou outro medicamento que contenha abacavir. É importante que siga este conselho.

Se o seu médico o aconselhar a que volte a tomar Abacavir Farmoz, poder-lhe-á ser pedido que tome as suas primeiras doses num local onde tenha acesso imediato a cuidados médicos caso deles necessite.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Ao tratar a infeção pelo VIH, nem sempre é possível saber se os efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por Abacavir Farmoz, por outros medicamentos que está a tomar simultaneamente ou pela própria infeção pelo VIH. Por esta razão, é muito importante que informe o seu médico sobre quaisquer alterações na sua saúde.

Mesmo doentes que não têm o gene HLA-B*5701 podem também desenvolver uma reação de hipersensibilidade (uma reação alérgica grave), descrita neste folheto no painel 'Reações de hipersensibilidade'.

É muito importante que leia e compreenda a informação sobre esta reação grave.

Para além dos efeitos secundários listados abaixo para o abacavir, podem desenvolver-se outros problemas durante a terapêutica combinada para o VIH.

É importante que leia a informação mais adiante nesta secção sob o cabeçalho “Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH”.

Reações de hipersensibilidade

Abacavir Farmoz contém abacavir. Abacavir pode causar uma reação alérgica grave conhecida como uma reação de hipersensibilidade. Estas reações de hipersensibilidade foram observadas mais frequentemente em pessoas a tomar medicamentos contendo abacavir.

Quem desenvolve estas reações?

Qualquer pessoa que tome Abacavir Farmoz pode desenvolver uma reação de hipersensibilidade ao abacavir, que pode pôr a vida em risco se continuar a tomar Abacavir Farmoz.

Será mais provável que desenvolva uma reação deste tipo se tiver o gene HLA-B*5701 (mas poderá ter esta reação mesmo que não tenha este gene). Deverá ter sido testado para a presença deste gene antes de lhe ter sido receitado abacavir. Se sabe que tem este gene, informe o seu médico antes de tomar Abacavir Farmoz. Cerca de 3 a 4 em cada 100 doentes tratados com abacavir num ensaio clínico e que não tinham o gene HLA-B*5701 desenvolveram uma reação de hipersensibilidade.

Quais são os sintomas?

Os sintomas mais comuns são:

- febre (temperatura alta) e erupção cutânea.

Outros sintomas comuns são:

- náuseas (sentir-se enjoado), vômitos (estar enjoado), diarreia, dor abdominal (estômago), cansaço extremo.
- Outros sintomas incluem:

Dor muscular ou nas articulações, inchaço do pescoço, dificuldade em respirar, dor de garganta, tosse, dores de cabeça ocasionais, inflamação do olho (conjuntivite), úlceras (feridas) na boca, tensão arterial baixa, formigamento ou adormecimento das mãos ou dos pés.

Quando é que estas reações acontecem?

As reações de hipersensibilidade podem começar em qualquer momento durante o tratamento com Abacavir Farmoz, mas são mais prováveis durante as primeiras 6 semanas de tratamento.

Se for responsável por uma criança que está a ser tratada com Abacavir Farmoz, é importante que compreenda a informação sobre esta reação de hipersensibilidade. Se a sua criança manifestar os sintomas descritos abaixo é essencial que siga as instruções dadas.

Contacte o seu médico imediatamente:

1. se tiver uma erupção cutânea, OU
2. se tiver sintomas de pelo menos 2 dos seguintes grupos:
 - febre
 - falta de ar, garganta irritada ou tosse
 - náuseas ou vômitos, diarreia ou dores abdominais
 - cansaço ou dores extremas, ou uma sensação geral de mal-estar.

O seu médico poderá aconselhá-lo a parar de tomar Abacavir Farmoz.

Se tiver parado de tomar Abacavir Farmoz

Se tiver parado de tomar Abacavir Farmoz por causa de uma reação de hipersensibilidade, NUNCA MAIS deve tomar Abacavir Farmoz, ou outro medicamento que contenha abacavir. Se o fizer, dentro de horas, a sua tensão arterial poderá descer a níveis perigosamente baixos, o que poderá conduzir à morte.

Se tiver parado de tomar Abacavir Farmoz por qualquer razão - especialmente se tiver sido porque pensa que está a ter efeitos secundários, ou porque sofre de outra doença:

Fale com o seu médico antes de recomeçar a tomar. O seu médico irá verificar se os seus sintomas estão relacionados com a reação de hipersensibilidade. Se o médico considerar que podem ter relação, dir-lhe-á para nunca mais tomar Abacavir Farmoz, ou outro medicamento que contenha abacavir. É importante que siga este conselho.

Ocasionalmente, desenvolveram-se reações de hipersensibilidade em pessoas que voltaram a tomar medicamentos contendo abacavir mas que só tinham tido um dos sintomas do Cartão de Alerta quando o pararam de tomar.

Muito raramente, doentes que tomaram medicamentos contendo abacavir no passado sem quaisquer sintomas de hipersensibilidade desenvolveram uma reação de hipersensibilidade quando começaram a tomar estes medicamentos novamente.

Se o seu médico o aconselhar a recomeçar a tomar Abacavir Farmoz, pode-lhe ser pedido que tome as suas primeiras doses num local onde tenha acesso imediato a cuidados médicos caso deles necessite.

Se for hipersensível a Abacavir Farmoz, devolva todos os comprimidos que não tiver usado para que sejam eliminados em segurança. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

A embalagem de Abacavir Farmoz inclui um Cartão de Alerta para o lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre as reações de hipersensibilidade. Destaque este cartão e mantenha-o sempre consigo.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:

- reação de hipersensibilidade
- sentir-se enjoado (náuseas)
- dores de cabeça
- ficar enjoado (vômitos)
- diarreia
- perda de apetite
- fadiga, falta de energia
- febre
- erupção cutânea.

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas:

- inflamação do pâncreas (pancreatite).

Efeitos secundários muito raros

Estes podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas:

- erupção cutânea, que pode formar bolhas e que se assemelha a pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais clara com um anel escuro na borda exterior) (eritema multiforme)
- erupção cutânea disseminada com bolhas e pele a escamar, particularmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que provoca descamação da pele em mais de 30% da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).
- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue)

Se notar algum destes sintomas contacte um médico urgentemente.

Se tiver efeitos secundários

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar ou for problemático, ou se notar algum efeito secundário não listado neste folheto.

Outros efeitos secundários possíveis da terapêutica combinada para o VIH

A terapêutica combinada, incluindo o Abacavir Farmoz, pode provocar o desenvolvimento de outros problemas durante o tratamento do VIH.

Sintomas de infeção e inflamação

Infeções antigas podem reaparecer

Pessoas com infeção avançada pelo VIH (SIDA) têm sistemas imunitários enfraquecidos e estão mais em risco de desenvolver infeções graves (infeções oportunistas). Quando

estas pessoas iniciam tratamento, poderão verificar o reaparecimento de infeções antigas e escondidas que provocam sinais e sintomas de inflamação. Estes sintomas são provavelmente provocados pelo fortalecimento do sistema imunitário do corpo, que começa a combater estas infeções. Os sintomas geralmente incluem febre, mais alguns dos seguintes:

- dor de cabeça
- dor de estômago
- dificuldade em respirar

Em casos raros, à medida que o sistema imunitário se torna mais forte, pode também atacar tecido saudável do corpo (doenças autoimunes). Os sintomas das doenças autoimunes podem desenvolver-se vários meses após ter começado a tomar medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. Os sintomas podem incluir:

- palpitações (batimento cardíaco rápido ou irregular) ou tremor
- hiperatividade (agitação e movimentos excessivos)
- fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco .

Se tiver algum sintoma de infeção enquanto estiver a tomar Abacavir Farmoz: Informe o seu médico imediatamente. Não tome outros medicamentos para a infeção sem o conselho do seu médico.

Poderá ter problemas com os seus ossos

Algumas pessoas a tomar terapêutica combinada para o VIH desenvolvem um problema chamado osteonecrose. Com este problema, partes do tecido ósseo morrem devido à diminuição do fornecimento de sangue ao osso. As pessoas poderão estar em maior risco de ter este problema:

- se estiverem a tomar terapêutica combinada há muito tempo
- se estiverem a tomar também medicamentos anti-inflamatórios chamados corticosteroides
- se consumirem álcool
- se os seus sistemas imunitários forem muito fracos
- se tiverem excesso de peso.

Os sinais de osteonecrose incluem:

- rigidez nas articulações
- incómodos e dores (especialmente na anca, joelho ou ombro)
- dificuldade de movimentos.

Se notar algum destes sintomas informe o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Abacavir Farmoz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura do frasco os comprimidos deverão ser utilizados no prazo de 60 dias.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abacavir Farmoz

- A substância ativa é abacavir. Cada comprimido contém 300 mg de abacavir.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Abacavir Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos ranhurados são amarelos, com forma de cápsula, revestidos por película, biconvexos, com a gravação "H" num dos lados e "A" e "26" no outro lado, separados por uma ranhura.

Os comprimidos revestidos por película de Abacavir Farmoz 300 mg são acondicionados em blister, em embalagens contendo 10, 30, 60 ou 180 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película de Abacavir Farmoz 300 mg são acondicionados em frasco com tampa resistente à abertura por crianças, contendo 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fabricantes

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,

PLA 3000

Malta

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710 – 089 Sintra

Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria

2565-187 Dois Portos

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em