APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abacavir Generis 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 ou farmacêutico.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

IMPORTANTE - Reações de hipersensibilidade

Abacavir Generis contém abacavir (substância ativa também presente em medicamentos como Kivexa, Triumeq e Trizivir). 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 Generis inclui um Cartão de Alerta, para o lembrar a si e aos profissionais de saúde sobre a hipersensibilidade ao abacavir. Retire este cartão e mantenha-o sempre consigo.

O que contém este folheto:

O que é Abacavir Generis e para que é utilizado
O que precisa de saber antes de tomar Abacavir Generis
Como tomar Abacavir Generis
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Abacavir Generis
Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Abacavir Generis e para que é utilizado

Abacavir Generis é usado no tratamento da infeção pelo VIH (vírus da imunodeficiência humana).

Abacavir Generis contém a substância ativa abacavir. O abacavir pertence a um grupo de medicamentos antirretrovíricos chamados análogos de nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NRTIs).

Abacavir Generis não cura completamente a infeção pelo VIH; reduz a quantidade de vírus no seu corpo, mantendo-a em níveis baixos. Também aumenta o número de células CD4 no seu sangue. As

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

células CD4 são um tipo de glóbulo branco importante para ajudar o seu corpo a combater infeções.

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

O que precisa de saber antes de tomar Abacavir Generis

Não tome Abacavir Generis
- se tem alergia ao abacavir (ou a qualquer outro medicamento que contenha abacavir - tais como Trizivir, Triumeq ou Kivexa) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Leia com atenção toda a informação sobre reações de hipersensibilidade na Secção 4.
Fale com o seu médico se achar que isto se aplica a si.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Abacavir Generis.

Algumas pessoas que tomam Abacavir Generis para o VIH correm maiores riscos de sofrerem efeitos
indesejáveis 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 muito 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 adicionais, incluindo análises ao sangue, 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 Generis 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 Generis.
Leia a informação "Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH" na Secção 4 deste folheto.

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Outros medicamentos e Abacavir Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros 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 Generis.

Alguns medicamentos interagem com Abacavir Generis.
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 Generis.
• metadona, usada como substituto da 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.
O riociguat é utilizado no tratamento da pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos (as artérias pulmonares) que transportam o sangue do coração aos pulmões. O seu médico poderá necessitar de reduzir a dose de riociguat, porque o abacavir pode aumentar os níveis sanguíneos de riociguat.

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.

Gravidez
Abacavir Generis não é recomendado durante a gravidez. Abacavir Generis e medicamentos
semelhantes podem provocar efeitos indesejáveis nos bebés ainda por nascer. Se tomou Abacavir Generis durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar regularmente análises ao sangue e outros testes de diagnóstico 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 indesejáveis.

Amamentação

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH uma vez que a infeção pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Uma pequena quantidade dos componentes de Abacavir Generis pode também passar para o seu leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve discutir este assunto com seu médico o mais rapidamente possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza ou opere máquinas se não se estiver a sentir bem.

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Abacavir Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Como tomar Abacavir Generis

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

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

Se não conseguir engolir os comprimidos, 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 Generis 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 Generis sem o
conselho do seu médico.

Quanto tomar

Adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg
A dose habitual de Abacavir Generis é 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 Generis é
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 Generis é
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.

Para o tratamento de crianças com mais de 3 meses de idade que pesem menos de 14 kg, e para doentes para os quais uma forma farmacêutica sólida não é

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

apropriada, pode verificar-se a disponibilidade de outras formulações mais adequadas.

Se tomar mais Abacavir Generis do que deveria
Se acidentalmente tomar demasiado Abacavir Generis, 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 Generis
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 Generis regularmente, porque se o tomar em intervalos irregulares,
pode ser mais provável ter uma reação de hipersensibilidade.

Se parar de tomar Abacavir Generis
Se parou de tomar Abacavir Generis por qualquer motivo - especialmente se motivado por achar que está a ter efeitos indesejáveis, 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 estavam relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Se o seu médico considerar que poderiam estar relacionados, ser-lhe-á dito para nunca mais tomar Abacavir Generis ou outro medicamento que contenha abacavir (p.ex. Triumeq, Trizivir ou Kivexa). É importante que siga este conselho.

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

Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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.

Quando está a receber tratamento para o VIH, nem sempre é possível saber se os efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por Abacavir Generis, 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.

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

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 indesejáveis listados abaixo para Abacavir Generis, 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 indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH".

Reações de hipersensibilidade
Abacavir Generis contém abacavir (substância ativa também presente em medicamentos como Trizivir, Triumeq e Kivexa).

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

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 Generis. Se sabe que tem este gene, informe o seu
médico antes de tomar Abacavir Generis.

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), vómitos (estar enjoado), diarreia, dor abdominal (no 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, formigueiro 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

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

com Abacavir Generis, mas são mais prováveis durante as primeiras 6 semanas de tratamento.

Se for responsável por uma criança que está a ser tratada com Abacavir Generis, 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 vómitos, 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 Generis.

Se parou de tomar Abacavir Generis
Se parou de tomar Abacavir Generis por causa de uma reação de hipersensibilidade, NUNCA MAIS volte a tomar Abacavir Generis, ou outro medicamento que contenha abacavir (p. ex. Trizivir, Triumeq ou Kivexa). Se o fizer, dentro de horas, a sua tensão arterial poderá descer a níveis
perigosamente baixos, o que poderá conduzir à morte.

Se parou de tomar Abacavir Generis por qualquer razão - especialmente se tiver sido porque pensa que está a ter efeitos indesejáveis, 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 estavam relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Se o médico considerar que podem ter relação, dir-lhe-á para nunca mais tomar Abacavir Generis, ou outro medicamento que contenha abacavir (p. ex. Trizivir, Triumeq ou Kivexa). 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 Generis, pode ser-lhe pedido que tome as suas primeiras doses num local onde tenha acesso imediato a cuidados médicos caso deles necessite.

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

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

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

Efeitos indesejáveis frequentes (estes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- reação de hipersensibilidade
- sentir-se enjoado (náuseas)
- dores de cabeça
- ficar enjoado (vómitos)
- diarreia
- perda de apetite
- fadiga, falta de energia
- febre
- erupção cutânea.

Efeitos indesejáveis raros (estes podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- inflamação do pâncreas (pancreatite).

Efeitos indesejáveis 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 (síndroma 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 indesejáveis, informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou for problemático, ou se notar algum efeito secundário não listado neste folheto.

Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH
A terapêutica combinada, incluindo o Abacavir Generis, 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 têm um risco maior 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.

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

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 Generis:
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 em movimentar-se.

Se notar algum destes sintomas: Informe o seu médico.

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Como conservar Abacavir Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abacavir Generis

A substância ativa é o sulfato de abacavir.
Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de abacavir (sob a forma de sulfato).
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (grau 102), amido glicolato de sódio (tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido: Hipromelose 2910, dióxido de titânio (E171), triacetina, óxido de ferro amarelo (E172), polissorbato 80

Qual o aspeto de Abacavir Generis e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido em forma de cápsula, biconvexo, de cor amarela, com a gravação "D" e "300" de cada lado da linha de marcação numa das faces e liso com uma linha de marcação na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Abacavir Generis comprimidos revestidos por película estão disponíveis em 60 comprimidos revestidos por película

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
Lyon, Rhone - 69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França:	Abacavir Arrow 300 mg comprimé pelliculé sécable
Portugal:	Abacavir Generis
Roménia:	Abacavir Aurobindo 300 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em