APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é o Abacavir Mylan e para que é utilizado

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

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

O abacavir 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 da mesma forma. O seu médico monitorizará a eficácia do seu tratamento.

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

Não tome Abacavir Mylan:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao abacavir (ou a qualquer outro medicamento que contenha abacavir – tais como abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina) 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.

Tome especial cuidado com Abacavir Mylan
Algumas pessoas que tomam abacavir para o VIH correm maiores riscos de sofrerem efeitos indesejáveis graves. Necessita de estar ao corrente destes riscos acrescidos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Abacavir Mylan:
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 Mylan 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 Mylan.

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Leia a informação "Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH" na secção 4 deste folheto.

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

Alguns medicamentos interagem com Abacavir Mylan
Estes incluem:
- rifampicina para o tratamento de infeções bacterianas
- fenobarbital ou fenitoína para o tratamento da epilepsia

Informe o seu médico se estiver a tomar rifampicina, fenobarbital ou fenitoína. O seu médico poderá necessitar de vigiá-lo enquanto estiver a tomar Abacavir Mylan.
- 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.
- riociguat, 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
O uso de abacavir não é recomendado durante a gravidez. O abacavir e medicamentos semelhantes podem provocar efeitos indesejáveis nos bebés ainda por nascer. Se tomou abacavir 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 NRTI 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 pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno. Uma pequena quantidade dos componentes de Abacavir Mylan pode também passar para o leite materno. Se estiver a amamentar ou a pensar em amamentar, deve falar com o 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.

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

3. Como tomar Abacavir Mylan

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

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 Mylan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Mantenha-se em contacto regular com o seu médico
O abacavir 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 Mylan sem o conselho do seu médico.

Quanto tomar

Adultos, adolescentes e crianças que pesem pelo menos 25 kg
A dose recomendada 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 a partir de 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 recomendada 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 recomendada 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.
Outras formas deste medicamento poderão ser mais adequadas para o tratamento de crianças com mais de 3 meses de idade que pesem menos de 14 kg, ou para doentes que necessitem de tomar uma dose mais baixa que a dose habitual, ou que não consigam engolir os comprimidos.

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

Se tiver parado de tomar Abacavir Mylan
Se tiver parado de tomar Abacavir Mylan 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 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 Mylan ou outro medicamento que contenha abacavir (p. ex. abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina). É importante que siga este conselho.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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.

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

Ao tratar a infeção pelo VIH, nem sempre é possível saber se os efeitos indesejáveis que ocorrem são causados por abacavir, 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 indesejáveis 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 indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH".

Contacte imediatamente um médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Reações de hipersensibilidade (alergias). Consulte informações importantes acerca destes sintomas na caixa sobre "Reações de hipersensibilidade" abaixo.

Reações de hipersensibilidade
Abacavir Mylan contém abacavir
Abacavir pode causar uma reação alérgica grave conhecida como uma reação de hipersensibilidade.

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Estas reações de hipersensibilidade foram observadas mais frequentemente em pessoas a tomar medicamentos contendo abacavir.

Quem desenvolve estas reações?
Qualquer pessoa que tome Abacavir Mylan pode desenvolver uma reação de hipersensibilidade ao abacavir, que pode pôr a vida em risco se continuar a tomar Abacavir Mylan.
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 Mylan. Se sabe que tem este gene, informe o seu médico antes de tomar Abacavir Mylan. 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 (estômago), cansaço extremo.

Outros sintomas incluem:
Dores articulares ou musculares, inchaço do rosto, boca, língua ou garganta causando dificuldade em respirar, engolir, inchaço das glândulas do braço ou pescoço, inchaço em geral, falta de ar, sinais de problemas respiratórios, tais como respiração acelerada, superficial, cansaço ou confusão, garganta irritada, tosse, cefaleias ocasionais, inflamações oculares (conjuntivite), úlceras bocais, tensão arterial baixa, formigueiro ou falta de sensibilidade nas mãos ou pés, sinais de problemas hepáticos, tais como testes da função hepática elevados, amarelecimento da pele ou branco do olho, urina escura ou fezes de cor clara, sinais de problemas renais, tais como produção de urina fraca ou nula ou dores lombares e creatinina elevada ou creatina fosfoquinase elevada, que se pode observar numa análise ao sangue.

Quando é que estas reações acontecem?
As reações de hipersensibilidade podem começar em qualquer momento durante o tratamento com Abacavir Mylan, mas são mais prováveis durante as primeiras 6 semanas de tratamento.

Se for responsável por uma criança que está a ser tratada com Abacavir Mylan, 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 apresentar erupção cutânea OU
2 se tiver sintomas de pelo menos 2 dos seguintes grupos:
- febre
- falta de ar, dor de garganta 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 Mylan.

Se tiver parado de tomar Abacavir Mylan
Se tiver parado de tomar Abacavir Mylan por causa de uma reação de hipersensibilidade, NUNCA MAIS pode tomar Abacavir Mylan ou qualquer outro medicamento que contenha abacavir (p. ex. abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina e abacavir/dolutegravir/lamivudina). 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 Mylan por qualquer razão – especialmente se tiver sido porque pensa que está a ter efeitos indesejáveis, ou porque tem outra doença:

Fale com o seu médico antes de recomeçar a tomar. O seu médico irá verificar se os seus sintomas estão relacionados com uma reação de hipersensibilidade. Se o médico considerar que podem ter relação, dir-lhe-á para nunca mais tomar Abacavir Mylan ou outro medicamento que contenha abacavir (p. ex. abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina). 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, 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, devolva todos os comprimidos de Abacavir Mylan que não tiver usado para que sejam eliminados em segurança. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

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

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
inflamação do pâncreas (pancreatite). Poderá sentir dores fortes no estômago irradiando para as costas, sentir o estômago inchado e sensível e enjoos ou mal-estar geral.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 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)

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
sentir-se enjoado (náuseas)
dor de cabeça
vómitos
diarreia
perda de apetite
fadiga, falta de energia
febre (temperatura elevada)
erupção cutânea.

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 indesejável não listado neste folheto.

Outros efeitos indesejáveis possíveis da terapêutica combinada para o VIH
A terapêutica combinada, incluindo o abacavir, 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 Mylan:
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 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. através dos contactos abaixo. 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.

5. Como conservar Abacavir Mylan

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

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

Este medicamento não requer condições 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Qual a composição de Abacavir Mylan

Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de abacavir.

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico, estearato de magnésio (E470b) e sílica coloidal anidra (E551) no núcleo do comprimido. O revestimento do comprimido contém álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172) e macrogol 3350 (E1521).

Qual o aspeto de Abacavir Mylan e conteúdo da embalagem
Abacavir Mylan é um comprimido amarelo, em forma de cápsula, revestido por película com dois lados que formam uma curva para fora, com "H" gravado de um lado, com uma ranhura, e "A" e "26" separados por uma ranhura do outro lado.

Abacavir Mylan encontra-se disponível em embalagens tipo blister contendo 60 e 60 × 1 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola,
PLA 3000,
Malta

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

França	Abacavir Viatris 300 mg, comprimés pelliculés
Itália	Abacavir Mylan
Países Baixos	Abacavir Mylan 300 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Abacavir Mylan
Reino Unido	Abacavir Mylan 300 mg Film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em