

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ABACAVIR- 600 + LAMIVUDINA- 300
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC. Planta NOVATEC. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-22-048-J05
Fecha de Inscripción:	19 de julio de 2022.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Abacavir (eq. a 702,0 mg de sulfato de abacavir)	600,0 mg
Lamivudina	300,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Abacavir: 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.

Abacavir: 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:

Abacavir: 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.

Lamivudina: Hipersensibilidad conocida a la lamivudina o a cualquier componente del preparado.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Abacavir: 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.

Lamivudina: Sustancia de uso delicado que sólo debe ser administrada bajo estricta vigilancia médica.

No se recomienda su uso como monoterapia.

En pacientes con alteración renal moderada a grave, la dosis deberá ajustarse.

El tratamiento debe interrumpirse si se produce una elevación rápida de los niveles de transaminasas, hepatomegalia progresiva o acidosis metabólica/láctica de etiología desconocida.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: El estado clínico del paciente y el perfil de reacciones adversas de lamivudina deberá ser tenido en cuenta.

Raramente han aparecido casos de pancreatitis. El tratamiento con lamivudina deberá interrumpirse si aparecen signos indicativos de pancreatitis.

Niños: Hay datos insuficientes acerca de su uso en niños menores de 12 años de edad.

Los pacientes que reciben lamivudina pueden continuar desarrollando infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por VIH, y, deberán permanecer bajo estrecha observación clínica.

Deberá informarse a los pacientes que el tratamiento antirretroviral actual, incluyendo lamivudina, no ha demostrado prevenir el riesgo de transmisión del VIH a otras personas por vía sexual o contaminación sanguínea.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con cirrosis hepática avanzada debido a infección crónica por el virus de la hepatitis B ya que, si se interrumpe el tratamiento, hay un pequeño riesgo de hepatitis de rebote.

Se ha comunicado la aparición de casos de acidosis láctica (en ausencia de hipoxemia) generalmente relacionada con hepatomegalia y esteatosis hepática graves con el uso de análogos de nucleósidos.

Debe tomarse precaución cuando se administren análogos de nucleósidos a pacientes (en especial mujeres obesas) con hepatomegalia, hepatitis u otros factores de riesgo conocidos de enfermedad hepática.

Efectos indeseables:

Abacavir: 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 linfadenopatía 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.

Lamivudina: Las reacciones adversas más frecuentes son cefalea, malestar, fatiga, náusea, diarrea, vómito, dolor o calambres abdominales, insomnio, tos, síntomas nasales y dolor musculoesquelético.

Se han registrado casos de pancreatitis y neuropatía periférica (o parestesia), aunque no se ha apreciado que haya una relación con la dosis de lamivudina.

Ha aparecido neutropenia y anemia (ambos ocasionalmente graves) en combinación con zidovudina.

Se ha comunicado trombocitopenia, aumento transitorio de las enzimas, hepáticas (AST, ALT) y aumento de la amilasa en suero.

Posología y modo de administración:

Adultos, adolescentes y niños que pesen al menos 25 kg:

La dosis recomendada de Abacavir/Lamivudina es una tableta revestida una vez al día.

Niños por debajo de 25 kg:

Abacavir/Lamivudina no debe administrarse en niños que pesen menos de 25 kg, debido a que este medicamento tiene una dosis fija que no puede reducirse.

Abacavir/Lamivudina no debe prescribirse a pacientes que requieran ajustes de dosis.

En los casos en que sea necesaria una interrupción del tratamiento o bien un ajuste de dosis de uno de los principios activos, se dispone de preparados de Abacavir o Lamivudina por separado. En estos casos el médico debe consultar la información individual de estos medicamentos.

Pacientes de edad avanzada: Actualmente no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes mayores de 65 años de edad. Se recomienda un cuidado especial en este grupo de edad debido a cambios asociados con la edad, tales como una disminución en la función renal y alteraciones en los parámetros hematológicos.

Insuficiencia renal: No está recomendado el uso de Abacavir/Lamivudina en pacientes con un aclaramiento de creatinina 50 ml/min ya que no se puede hacer el ajuste de la dosis necesario.

Insuficiencia hepática: No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática moderada, por lo tanto el empleo de Abacavir/Lamivudina no está recomendado a menos que se considere necesario. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada se requiere un control estrecho y si es posible se recomienda una monitorización de los niveles de Abacavir en plasma. Abacavir/Lamivudina está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica: La seguridad y la eficacia de Abacavir/Lamivudina en niños que pesen menos de 25 kg no se ha establecido.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Abacavir: 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.

Lamivudina: Deberá considerarse la posibilidad de interacciones con otros fármacos administrados concomitantemente, particularmente cuando la principal vía de eliminación sea la secreción renal activa vía el sistema de transporte catiónico orgánico, por ejemplo trimetoprima.

La administración de dosis profilácticas de cotrimoxazol da lugar a un aumento en un 40 % de la exposición a lamivudina, debido al componente trimetoprima. No obstante, a menos que el paciente tenga una alteración renal, no es necesario ajustar la dosis de lamivudina. Cuando la administración concomitante está justificada los pacientes deberán ser vigilados clínicamente.

Debe evitarse la administración de lamivudina con elevadas dosis de cotrimoxazol para el tratamiento de neumonía por *Pneumocystis carinii* (NPC) y toxoplasmosis.

No se recomienda su administración con foscarnet o ganciclovir por vía iv.

Uso en Embarazo y lactancia:

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

Lactancia Materna: 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.

Lamivudina: Embarazo/lactancia: No se recomienda la administración durante los 3 primeros meses del embarazo.

Se conoce que tanto la lamivudina como el virus se excretan en la leche materna. Se recomienda que las madres no amamenten a sus niños.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El estado clínico del paciente y el perfil de reacciones adversas de lamivudina deberá ser tenido en cuenta.

Sobredosis:

Abacavir: 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.

Lamivudina: Sobredosificación: Se vigilará al paciente y se aplicará tratamiento de soporte y de sostén. Es dializable; puede emplearse una hemodiálisis continua para el tratamiento de la sobredosificación.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J05AF30

Grupo farmacoterapéutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antivirales de uso sistémico, Agentes de acción directa, Inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa reversa.

Abacavir: El Abacavir es un fármaco carboxílico sintético análogo de los nucleósidos, es un análogo de la guanosina (una purina) e inhibidor de la transcriptasa inversa, que es utilizado en el tratamiento contra el VIH y el SIDA.

Lamivudina: La Lamivudina (3TC), es un análogo del nucleósido inhibidor de la transcriptasa reversa (igual que todos los agentes que obtuvieron licencia previamente: zidovudina, didanosina, zalcitabina y estavudina). Cuando se emplea como monoterapia, tiene actividad antiviral modesta, pero aparecen mutantes resistentes en pocas semanas o meses. No obstante, la mutación que confiere resistencia a la lamivudina también revierte la resistencia a la zidovudina y disminuye la tasa de otras mutaciones en el gen de la transcriptasa reversa. De esta manera, la combinación de zidovudina y lamivudina permite decrementos mucho mayores del ARN del VIH en plasma que cualquiera de estos fármacos usados de manera independiente.

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

Abacavir: 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.

Lamivudina: Se absorbe bien en el intestino, lo que da lugar a una biodisponibilidad de 80 a 85 %. Una vez administrado por vía oral, el tiempo medio ($t_{m\acute{a}x}$) hasta que se alcanzan las concentraciones máximas ($C_{m\acute{a}x}$) es de alrededor de 1 hora. A las dosis terapéuticas, es decir, cuatro mg/kg/día (en dos tomas, una cada 12 horas), la $C_{m\acute{a}x}$ es del orden de 1 a 1,5 µg/mL. Con base a los estudios realizados por la vía endovenosa, el volumen de distribución es de 1,5 L/kg, y la vida media de eliminación del plasma es de 5 a 7 horas. Se elimina por vía renal (>70 %), a través de secreción tubular activa, luego de un reducido metabolismo hepático (<10 %).

En los niños, los niveles plasmáticos disminuyen en relación con la dosis del adulto debido a una biodisponibilidad menor (65 % de la del adulto) y a una mayor depuración (0,52 L/kg/hora). Por tanto, se recomienda una dosis más elevada en los pacientes pediátricos (8 mg/kg/día), que proporcione una exposición comparable a la de la dosis recomendada para el adulto.

La presencia de alimento en el aparato digestivo no modifica la biodisponibilidad de la lamivudina. Hay datos que demuestran que penetra el SNC y alcanza el LCL.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de julio de 2022.