

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Abacavir Mylan 300 mg compresse rivestite con film Abacavir

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

IMPORTANTE - Reazioni di ipersensibilità

Abacavir Mylan contiene abacavir. Alcune persone che assumono abacavir possono sviluppare una reazione di ipersensibilità (una grave reazione allergica) che può essere pericolosa per la vita se continuano ad assumere medicinali contenenti abacavir.

Legga attentamente tutte le informazioni riportate in 'Reazioni di ipersensibilità' nel riquadro del paragrafo 4.

La confezione di Abacavir Mylan include una Scheda di Allerta per ricordare a lei e al personale medico l'ipersensibilità ad abacavir. Rimuova questa scheda e la porti sempre con sé.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Abacavir Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Abacavir Mylan
3. Come prendere Abacavir Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Abacavir Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Abacavir Mylan e a cosa serve

Abacavir Mylan è usato per trattare l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Abacavir Mylan contiene il principio attivo abacavir. Abacavir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Abacavir non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce il quantitativo virale nell'organismo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con abacavir nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Abacavir Mylan

Non prenda Abacavir Mylan:

- se è allergico (*ipersensibile*) ad abacavir (o a qualsiasi altro medicinale contenente abacavir –

come abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel paragrafo 4. Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Faccia particolare attenzione con Abacavir Mylan

Alcune persone che assumono abacavir per il trattamento dell'HIV sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

Informi il suo medico o farmacista prima di assumere Abacavir Mylan:

- se ha una malattia del fegato moderata o grave
- se ha avuto una malattia del fegato, inclusa l'epatite B o C
- se è gravemente in sovrappeso (specialmente se è una donna)
- se ha una malattia renale grave.

Informi il medico se una qualsiasi di queste situazioni la riguarda. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni.

Reazioni di ipersensibilità ad abacavir

Anche i pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701 possono ancora sviluppare una reazione di ipersensibilità (una grave reazione allergica).

Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel paragrafo 4 di questo foglio.

Rischio di attacco cardiaco

Non si può escludere che abacavir possa essere associato ad un aumento del rischio di attacco cardiaco.

Informi il medico se ha problemi di cuore, è un fumatore o soffre di malattie che aumentano il rischio di malattia del cuore come la pressione del sangue elevata o il diabete. Non smetta di assumere Abacavir Mylan a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti

Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Abacavir Mylan.

Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone

L'infezione da HIV si diffonde tramite rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il passaggio di sangue infetto (ad esempio attraverso lo scambio di aghi da iniezione).

Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. **Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.**

Altri medicinali e Abacavir Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistati senza obbligo di ricetta. **Alcuni medicinali interagiscono con Abacavir Mylan**

Questi includono:

- rifampicina, per il trattamento delle infezioni batteriche
- fenobarbital o fenitoina, per il trattamento dell'epilessia

Informi il medico se sta assumendo rifampicina, fenobarbital o fenitoina. Il medico potrebbe avere bisogno di controllarla mentre sta assumendo Abacavir Mylan.

- metadone, usato come sostituto dell'eroina. Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone viene eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone, sarà controllato per qualsiasi sintomo di astinenza. E' possibile che la dose di metadone debba essere cambiata. Informi il medico se sta assumendo metadone.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di abacavir durante la gravidanza. Abacavir e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto abacavir durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti indesiderati.

Allattamento

Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare con latte materno perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte. Una piccola quantità dei componenti di Abacavir Mylan può passare anche nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo: parli con il medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o azioni macchinari a meno che non si senta bene.

3. Come prendere Abacavir Mylan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca le compresse con acqua. Abacavir Mylan può essere preso con o senza cibo.

Rimanga in costante contatto con il medico

Abacavir aiuta a controllare la malattia. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.

Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Abacavir Mylan senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

La dose raccomandata è 600 mg al giorno. Questa può essere presa sia come una compressa da 300 mg due volte al giorno sia come due compresse da 300 mg una volta al giorno.

Bambini da un anno di età che pesano meno di 25 kg

La dose da somministrare dipende dal peso corporeo del bambino. La dose raccomandata è:

- **bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg:** la dose raccomandata è 450 mg al giorno. Questa può essere presa sia come 150 mg (mezza compressa) da assumere la mattina e 300 mg (una compressa intera) da assumere la sera, sia come 450 mg (una compressa e mezza) una volta al giorno su consiglio del medico.
- **bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg:** la dose raccomandata è 300 mg al giorno. Questa può essere presa sia come 150 mg (mezza compressa) due volte al giorno, sia come 300 mg (una compressa intera) una volta al giorno, su consiglio del medico.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Altre formulazioni di questo medicinale possono essere adatte per il trattamento di bambini di età superiore ai tre mesi e con peso inferiore a 14 kg, o per i pazienti che richiedono una dose più bassa della dose usuale, o per i pazienti incapaci di assumere le compresse.

Se prende più Abacavir Mylan di quanto deve

Se accidentalmente assume più Abacavir Mylan, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Abacavir Mylan

Se si dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando si ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

È importante assumere Abacavir Mylan regolarmente, poiché l'assunzione ad intervalli irregolari può aumentare il rischio di avere una reazione di ipersensibilità.

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir Mylan

Se lei ha interrotto l'assunzione di Abacavir Mylan per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie: parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere stati correlati ad una reazione di ipersensibilità, le verrà detto di non assumere mai più Abacavir Mylan o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad esempio abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina, abacavir/dolutegravir/lamivudina). E' importante che lei segua questo consiglio.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo Abacavir Mylan, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un soccorso medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di abacavir o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. Per questo motivo è molto importante informare il medico su ogni eventuale cambiamento dello stato di salute. Anche pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701, possono ancora sviluppare una reazione di ipersensibilità (una grave reazione allergica), descritta in questo foglio in una sezione intitolata 'Reazioni di ipersensibilità'.

È molto importante leggere e comprendere le informazioni su tale grave reazione.

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per abacavir, sia altre patologie.

E' importante leggere le informazioni contenute in un'altra parte di questo foglio sotto 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Contatti immediatamente un medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Reazioni di ipersensibilità (allergiche). Per ulteriori informazioni su questi sintomi, vedere il riquadro seguente "Reazioni di ipersensibilità".

Reazioni di ipersensibilità

Abacavir Mylan contiene abacavir.

Abacavir può causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.

Queste reazioni di ipersensibilità si sono osservate più frequentemente nelle persone che assumono medicinali che contengono abacavir.

Chi va incontro a queste reazioni?

Qualsiasi persona che assume Abacavir Mylan potrebbe sviluppare una reazione di ipersensibilità ad abacavir che potrebbe essere pericolosa per la vita se Abacavir Mylan continua ad essere assunto. E' più probabile che lei sviluppi tale reazione se possiede un gene chiamato HLA-B*5701 (ma lei può andare incontro a tale reazione anche se non ha questo tipo di gene). Le dovrà essere fatto un test per rilevare la presenza di questo gene prima che le venga prescritto Abacavir Mylan. Se lei sa di avere questo tipo di gene, informi il medico prima di assumere Abacavir Mylan. In uno studio clinico, su 100 pazienti trattati con abacavir che non avevano il gene chiamato HLA-B*5701, da 3 a 4 pazienti circa sono andati incontro ad una reazione di ipersensibilità.

Quali sono i sintomi ?

I sintomi più comuni sono:

- febbre (temperatura elevata) ed eruzione cutanea.

Altri sintomi comuni sono:

- nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere), diarrea, dolore addominale (allo stomaco), grave affaticamento.

Altri sintomi includono:

Dolori alle articolazioni o ai muscoli, gonfiore del viso, della bocca, della lingua o della gola con difficoltà a respirare o deglutire, gonfiore delle ghiandole del braccio o del collo, gonfiore generale, respiro corto, segni di problemi respiratori quali respirazione rapida e superficiale, stanchezza o confusione, mal di gola, tosse, mal di testa occasionali, infiammazione dell'occhio (congiuntivite), ulcere della bocca, bassa pressione sanguigna, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, segni di problemi epatici quali test di funzionalità epatica elevati, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, urine scure o feci chiare, segni di problemi renali quali produzione di urina scarsa o assente o dolore alla schiena, e aumento della creatinina o creatina fosfochinasi, che possono essere rilevati da un esame del sangue.

Quando si manifestano queste reazioni ?

La reazione di ipersensibilità può iniziare in ogni momento durante il trattamento con Abacavir Mylan ma è più probabile durante le prime 6 settimane di trattamento.

Se si prende cura di un bambino che è in trattamento con Abacavir Mylan è importante che lei comprenda le informazioni circa questa reazione di ipersensibilità. Se il bambino presenta i sintomi descritti di seguito è essenziale che lei segua le istruzioni fornite.

Contatti il medico immediatamente:

- 1) se lei manifesta una eruzione cutanea OPPURE
- 2) se lei manifesta sintomi compresi in almeno 2 dei seguenti gruppi:
 - febbre
 - respiro corto, mal di gola o tosse
 - nausea o vomito, diarrea o dolore addominale
 - grave affaticamento o dolorabilità, o sensazione di malessere generale.

Il medico può raccomandarle di interrompere l'assunzione di Abacavir Mylan.

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir Mylan

Se ha interrotto l'assunzione di Abacavir Mylan a causa di una reazione di ipersensibilità, NON DEVE MAI assumere di nuovo Abacavir Mylan, o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad esempio abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina e abacavir/dolutegravir/lamivudina). Se ciò avviene, entro alcune ore la pressione del sangue potrebbe abbassarsi pericolosamente, ciò potrebbe provocare la morte.

Se lei ha interrotto l'assunzione di Abacavir Mylan per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

Parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere stati correlati ad una reazione di ipersensibilità, le verrà detto di non assumere mai più Abacavir Mylan o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad esempio abacavir/lamivudina, abacavir/lamivudina/zidovudina e abacavir/dolutegravir/lamivudina). E' importante che lei segua questo consiglio.

Qualche volta si sono verificate reazioni di ipersensibilità in pazienti che iniziavano ad assumere di nuovo medicinali contenenti abacavir ma che avevano riportato anche uno solo dei sintomi descritti nella Scheda di Allerta prima della sospensione del farmaco.

Molto raramente, pazienti che hanno preso in precedenza medicinali contenenti abacavir senza nessun sintomo di ipersensibilità, hanno poi sviluppato una reazione di ipersensibilità quando hanno nuovamente iniziato ad assumere questi medicinali.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo abacavir, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un pronto soccorso medico.

Se lei è ipersensibile a abacavir, deve restituire tutte le compresse di Abacavir Mylan non utilizzate per una sicura eliminazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di Abacavir Mylan include una Scheda di Allerta per ricordare a lei e al personale medico le reazioni di ipersensibilità. Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Infiammazione del pancreas (pancreatite). Può avvertire forti dolori allo stomaco che si irradiano alla schiena, stomaco gonfio e dolente e una sensazione di malessere generale.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Eruzione cutanea con formazione di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- Eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30 % della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).
- Acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue).

Altri possibili effetti indesiderati:**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazione di malessere (*nausea*)
- Mal di testa
- Stato di malessere (*vomito*)
- Diarrea
- Perdita di appetito
- Affaticamento, mancanza di energia
- Febbre (temperatura elevata)

- Eruzione cutanea

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione che include abacavir può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Sintomi di infezione e infiammazione

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione avanzata da HIV (Sindrome da immunodeficienza acquisita-AIDS) hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando queste persone iniziano il trattamento può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere queste infezioni. I sintomi generalmente includono febbre più alcuni dei seguenti sintomi:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché il sistema immunitario si rinforza, esso può anche attaccare i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmunitari*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco del corpo.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Abacavir Mylan: informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa

Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una malattia definita *osteonecrosi*. A seguito di questa malattia, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi: informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Abacavir Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Abacavir Mylan

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 300 mg di abacavir.

Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato e silice colloidale anidra nel nucleo della compressa. Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio diossido, triacetina, ossido di ferro giallo (E172) e polisorbato.

Descrizione dell'aspetto di Abacavir Mylan e contenuto della confezione

Abacavir Mylan è una compressa rivestita con film di colore giallo a forma di capsula, con due lati che si curvano, con impresso "H" da un lato con una linea di frattura e dall'altro lato "A" e "26" separati da una linea di frattura.

Abacavir Mylan è disponibile in blister contenenti 60 e 60 x 1 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Abacavir Mylan 300 mg, comprimés pelliculés
Italia	Abacavir Mylan
Paesi Bassi	Abacavir Mylan 300 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Abacavir Mylan
Regno Unito	Abacavir Mylan 300 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: