

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACION

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo previsto en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de agosto de 2000, establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

CLASIFICACION: ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

NOMBRE DEL PRODUCTO:

**** ABACAVIR 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ****

No. REGISTRO SANITARIO: E.F.G.41.380/16

FABRICANTE: LABORATORIO DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. / ARGENTINA

FABRICANTE ADICIONAL: NO APLICA

FABRICANTE ENVASADOR: LABORATORIO DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. / ARGENTINA

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: NO APLICA

REPRESENTANTE: REPRESENTACIONES DISKAM. C.A. / VENEZUELA

FARMACEUTICO PATROCINANTE: RAMON ENRIQUE CAMACHO ARIAS

PROPIETARIO: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y.A. / ARGENTINA

ALMACENADOR: REPRESENTACIONES DISKAM.C.A / VENEZUELA

DE ACUERDO AL ARTICULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de pacientes con VIH-1, con o sin SIDA, en combinación con otros medicamentos utilizados para el mismo fin.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños mayores de 12 años y adultos: 300 mg dos veces al día.

-
-
-

Modo de uso:

Abacavir se puede administrar con o sin alimentos.

Para asegurar la administración completa de la dosis, los comprimidos deben tragarse sin partir.

Alternativamente, aquellos pacientes con dificultades para tragar los comprimidos enteros, pueden partirlos y añadirlos a una pequeña cantidad de comida semi-sólida o líquido, la cual se debe tomar inmediatamente. La dosis recomendada de Abacavir es de 600 mg al día. Esta dosis puede ser administrada como 300 mg (Un comprimido) dos veces al día o como 600 mg (dos comprimidos) una vez al día.

Niños menores de tres meses de edad: La experiencia clínica en niños menores de tres meses es limitada y es insuficiente para proponer recomendaciones posológicas específicas.

Los pacientes que cambien su pauta posológica de dos veces al día a una vez al día deben tomar la dosis recomendada en una sola toma al día (como se describe anteriormente) aproximadamente 12 horas después de la última dosis tomada de la pauta posológica de dos veces al día, y luego continuar tomando la dosis recomendada una vez al día (como se describe anteriormente) aproximadamente cada 24 horas. Cuando se vuelve a la pauta posológica de dos veces al día, los pacientes deben tomar la dosis diaria recomendada en dos veces, aproximadamente 24 horas después de la última dosis tomada de la pauta posológica de una vez al día.

5.2. Poblaciones especiales

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis de Abacavir en pacientes con disfunción renal. No obstante, el medicamento no está recomendado en pacientes con enfermedad renal en fase terminal.

Insuficiencia hepática:

Abacavir se metaboliza principalmente en el hígado. No se pueden hacer recomendaciones posológicas definitivas en pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación Child-Pugh 5-6). No hay datos clínicos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave por tanto, no se recomienda el uso de abacavir a menos que se considere necesario. Si se utiliza abacavir en pacientes con insuficiencia hepática leve, será necesario realizar una estrecha monitorización, incluyendo el control de los niveles plasmáticos de abacavir si es posible.

Pacientes de edad avanzada

No se dispone actualmente de datos farmacocinéticos en pacientes mayores de 65 años.

Advertencias:

Generales:

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Realizar periódicamente pruebas del funcionalismo hepático, renal, hematológicas y enzimas pancreáticas.

Abacavir está asociado a un riesgo de reacciones de hipersensibilidad caracterizadas por fiebre y/o erupción con otros síntomas que indican implicación multiorgánica.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad con abacavir, algunas de las cuales han sido potencialmente mortales, y en algunos casos han sido mortales, cuando no se han tratado adecuadamente.

El riesgo de que ocurran reacción de hipersensibilidad con abacavir es alto para pacientes portadores del alelo HLA-B*5701.

Sin embargo, las reacciones de hipersensibilidad con abacavir se notificaron con menor frecuencia en pacientes que no eran portador es de este alelo.

Antes de iniciar el tratamiento con Abacavir: se debe descartar que el paciente sea portador HLA-B*5701.

Abacavir nunca se debe iniciar en pacientes con HLA-B*5701 positivo, ni en pacientes con HLA-B*5701 negativo que hayan

Código de verificación #SREF-00070V0EF0E211812N82016#

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono (0058-0212) 219.1622 <http://www.inhrr.gob.ve> RIF: G-20000101-1

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica http://www.inhrr.gob.ve/ef_aprobadas.php

tenido sospecha de reacciones de hipersensibilidad a abacavir en tratamientos previos con medicamentos que contenían abacavir (Kivexa, Trizivir).

Abacavir se debe interrumpir inmediatamente, si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad. El retraso en la interrupción del tratamiento con Abacavir puede ocasionar una reacción que pueda ser potencialmente mortal.

Tras la interrupción del tratamiento con Abacavir por razones de sospecha de reacciones de hipersensibilidad, no se debe reiniciar el tratamiento ni con Abacavir ni con ningún otro medicamento que contenga abacavir.

Precauciones de empleo:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Los estudios en animales han mostrado toxicidad para el embrión y el feto en desarrollo en ratas, pero no así en conejos. Abacavir ha demostrado ser carcinogénico en modelos animales. Se desconoce la relevancia clínica de estos datos en humanos. Se ha demostrado que en humanos se produce transferencia placentaria de abacavir y/o sus metabolitos relacionados.

En mujeres embarazadas, después del primer trimestre de exposición, los resultados en más de 800 casos y en más de 1.000 casos después del segundo y tercer trimestre de exposición al medicamento, no indican ninguna malformación o efecto fetal/neonatal de abacavir. En base a esos datos, el riesgo de malformación es poco probable en los seres humanos.

Disfunción mitocondrial:

Los análogos de nucleósidos y nucleótidos han demostrado in vitro e in vivo causar un grado variable de daño mitocondrial. Ha habido notificaciones de disfunción mitocondrial en lactantes VIH-negativos expuestos a análogos de nucleósido en el útero y/o después del nacimiento.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Abacavir y sus metabolitos se excretan en la leche de ratas en periodo de lactancia. Abacavir también se excreta en la leche materna humana. No se dispone de datos sobre la seguridad de abacavir cuando se administra a niños menores de tres meses. Se recomienda que las mujeres infectadas por el VIH no amamenten a sus hijos bajo ninguna circunstancia, con el fin de evitar la transmisión del VIH. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Abacavir o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes (> 1/10).

Frecuentes (> 1/100, < 1/10).

Poco frecuentes (> 1/1000, < 1/100).

Raras (> 1/10.000, < 1/1.000).

Muy raras (< 1/10.000).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Código de verificación #SREF-00070V0EF0E211812N82016#

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041

Teléfono (0058-0212) 219.1622 <http://www.inhrr.gob.ve> RIF: G-20000101-1

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica http://www.inhrr.gob.ve/ef_aprobadas.php



Frecuencia no conocida: Linfopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, úlceras bucales.

Raras: Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Hepatitis, fallo hepático.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Anorexia.

Muy raras: Acidosis láctica.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Falla renal.

Trastornos cardiovasculares:

Muy raras: Hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Frecuencia no conocida: Parestesia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia no conocida: Disnea, tos, dolor de garganta, síndrome de distress respiratorio en el adulto, fallo respiratorio.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: Mialgia, raramente rabdomiolisis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción generalmente maculopapular o urticaria (sin síntomas sistémicos).

Muy raras: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Anafilaxia.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Conjuntivitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fiebre, letargo, fatiga.

Frecuencia no conocida: Malestar, edema, linfadenopatía.

Exploraciones complementarias:

Frecuencia no conocida: Pruebas de función hepática elevadas, creatin fosfoquinasa elevada, creatinina elevada.

Interacciones con otros medicamentos:

La posibilidad de que existan interacciones con IPs antirretrovirales y otros medicamentos metabolizados por las principales enzimas P450, es escasa. Los estudios clínicos han demostrado que no se dan interacciones clínicamente significativas entre abacavir, zidovudina y lamivudina.

Potentes inductores enzimáticos como rifampicina, fenobarbital y fenitoína pueden disminuir ligeramente las concentraciones plasmáticas de abacavir por su acción sobre las UDP glucuroniltransferasas.

El metabolismo de abacavir se ve alterado por la administración concomitante de etanol, originándose un incremento de alrededor de un 41% en el AUC de abacavir. Estos hallazgos no se consideran clínicamente significativos. Abacavir carece de efecto sobre el metabolismo de etanol.

En un estudio farmacocinético, la administración conjunta de 600 mg de abacavir dos veces al día con metadona mostró una reducción del 35% en la Cmax de abacavir, y un retraso de una hora en el tmax, si bien el valor de AUC no se vio alterado. Los cambios en la farmacocinética de abacavir no se consideran clínicamente relevantes. En este estudio abacavir aumentó el aclaramiento sistémico medio de la metadona un 22%. Por tanto, no puede excluirse la inducción de las enzimas metabolizadoras del fármaco. En los pacientes tratados con metadona y abacavir debería controlarse la evidencia de síntomas de abandono que indican una infra-dosificación, ya que ocasionalmente puede requerirse un reajuste en la dosis de metadona.

Código de verificación #SREF-00070V0EF0E211812N82016F

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono (0058-0212) 219.1622 <http://www.inhrr.gob.ve> RIF: G-20000101-1

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica http://www.inhrr.gob.ve/ef_aprobadas.php

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Se han administrado dosis únicas de hasta 1.200 mg y dosis diarias de hasta 1.800 mg de Abacavir a los pacientes en los estudios clínicos. No se han notificado reacciones adversas adicionales a las notificadas para las dosis normales.

Tratamiento:

Vigilancia y control para la detección de signos de toxicidad.

Tratamiento estándar de apoyo si es necesario.

Se desconoce si abacavir puede eliminarse por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Textos de estuches y etiquetas:

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del Facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR AZUL, OPACO, CON LINER DE POLIETILENO DE PEBD / PE ESPUMADO / PEBD, COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: PILFER PROOF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR AZUL, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de tres (03) años, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $70\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Frasco contentivo de 30 y 60 comprimidos recubiertos, en estuche de cartón.

Muestra Médica: No autorizada.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la **GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL**, la reconsideración de las exigencias señaladas **ANTERIORMENTE**. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la **CANCELACIÓN** del Registro Sanitario del producto.

Caracas, 20 ENERO 2017

DRA. ESPERANZA BRICEÑO
Presidenta(a) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Ángel"
Gaceta Oficial N° 40.202 de Fecha 08/07/2013
Resolución N° 068 del 08/07/2013