

## **PROSPECTO**

## PROSPECTO

### **ZIAGEN 300 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

#### **REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD**

Los pacientes en tratamiento con Ziagen pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave) que **puede poner en riesgo la vida** si se continua tomando Ziagen. Es fundamental que lea la información sobre esta reacción en la sección de Advertencias Especiales de este prospecto. También se incluye una **tarjeta informativa** en el envase de Ziagen para recordarle a usted y al personal médico la hipersensibilidad a Ziagen. Debe sacar esta tarjeta y llevarla siempre con usted.

**PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE para que le aconseje si debe, o no, interrumpir el tratamiento con Ziagen si:**

- 1) **tiene una erupción cutánea O**
- 2) **tiene uno o más de los síntomas incluidos en al menos DOS de los siguientes grupos**
  - fiebre
  - dificultad respiratoria, dolor de garganta o tos
  - náuseas o vómitos o diarrea o dolor abdominal
  - gran cansancio, o dolores o malestar general

Si usted ha interrumpido el tratamiento con Ziagen debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA A TOMAR** Ziagen o cualquier otro medicamento (Trizivir) que contenga abacavir ya que, **en cuestión de horas**, puede experimentar una bajada de tensión arterial que puede representar un riesgo para su vida u ocasionarle la muerte.

#### **En este prospecto:**

- 1) Qué es Ziagen y para qué se utiliza
- 2) Antes de tomar Ziagen
- 3) Cómo tomar Ziagen
- 4) Posibles efectos adversos
- 5) Conservación de Ziagen
- 6) Información adicional

#### **Ziagen 300 mg comprimidos con cubierta pelicular**

Cada comprimido con cubierta pelicular de Ziagen contiene 300 mg del componente activo abacavir (como sulfato de abacavir). El núcleo del comprimido contiene celulosa microcristalina, carboximetilalmidón de sodio, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra. El recubrimiento del comprimido contiene triacetina, hipromelosa, dióxido de titanio, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo.

## **Fabricante**

Glaxo Wellcome Operations  
Priory Street  
Ware  
Herts SG12 0DJ  
Reino Unido

## **Titular de la autorización de comercialización**

Glaxo Group Ltd  
Greenford  
Middlesex UB6 0NN  
Reino Unido

### **1. QUÉ ES ZIAGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Ziagen pertenece a un grupo de medicamentos antivirales, también conocidos como antirretrovirales, denominados inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI). Estos se utilizan para el tratamiento de la infección producida por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Ziagen se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección producida por el VIH. Reduce la carga viral del VIH manteniéndola a un bajo nivel. También incrementa los recuentos de células CD<sub>4</sub>. Las células CD<sub>4</sub> desempeñan una importante función en el mantenimiento de un sistema inmunitario saludable para ayudar a combatir la infección. La respuesta al tratamiento con Ziagen varía entre pacientes. Su médico irá controlando la eficacia de su tratamiento.

Los comprimidos con cubierta pelicular, con forma de cápsula, son amarillos y están marcados con "GX 623" en una cara. Se presentan en blísteres que contienen 60 comprimidos.

### **2. ANTES DE TOMAR ZIAGEN**

#### **➤ No tome Ziagen:**

- si usted ha padecido previamente una reacción alérgica a Ziagen o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir
- si usted es alérgico a cualquier otro de los componentes de Ziagen
- si padece enfermedad hepática grave

Si no está seguro, por favor, consulte a su médico.

#### **➤ Advertencias especiales y precauciones de uso**

**Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave):** Alrededor de 4 de cada 100 pacientes, tratados con Ziagen, desarrollan una reacción de hipersensibilidad al principio activo abacavir.

Los síntomas más frecuentes de esta reacción son temperatura elevada (fiebre) y una erupción cutánea. Otros signos o síntomas frecuentemente observados incluyen náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y gran cansancio. Otros síntomas pueden incluir dolor de las articulaciones o dolor muscular, hinchazón del cuello, dificultades respiratorias, dolor de garganta, tos, dolor de cabeza. A veces, pueden aparecer inflamación en el ojo (conjuntivitis), úlceras bucales o tensión baja.

Los síntomas de esta reacción alérgica pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con Ziagen. No obstante, normalmente tienen lugar en las primeras seis semanas de tratamiento. Los síntomas empeoran al continuar el tratamiento y pueden poner en peligro la vida del paciente si el tratamiento continúa.

**Si está al cuidado de un niño que está siendo tratado con Ziagen, es importante que entienda la información sobre esta reacción de hipersensibilidad. Si el niño presenta los síntomas descritos a**

**continuación es fundamental que siga las instrucciones indicadas.**

**PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE para que le aconseje si debe, o no, interrumpir el tratamiento con Ziagen si:**

- 1) tiene una erupción cutánea O**
- 2) tiene uno o más de los síntomas incluidos en al menos DOS de los siguientes grupos**
  - fiebre
  - dificultad respiratoria, dolor de garganta o tos
  - náuseas o vómitos o diarrea o dolor abdominal
  - gran cansancio, o dolores o malestar general

Si usted ha interrumpido el tratamiento con Ziagen debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA A TOMAR** Ziagen o cualquier otro medicamento (Trizivir) que contenga abacavir ya que, **en cuestión de horas**, puede experimentar una bajada de tensión arterial que puede representar un riesgo para su vida u ocasionarle la muerte.

Si usted, por cualquier razón, ha dejado de tomar Ziagen, especialmente porque piensa que tiene efectos secundarios o por otra enfermedad, es importante que se ponga en contacto con su médico antes de reiniciar el tratamiento. Su médico comprobará si cualquiera de los síntomas que usted tuviera puede estar relacionado con esta reacción de hipersensibilidad. Si su médico piensa que existe la posibilidad de que estuvieran relacionados, se le comunicará que **nunca vuelva a tomar Ziagen o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (Trizivir)**. Es importante que siga esta advertencia.

Ocasionalmente, se han presentado reacciones de hipersensibilidad que pueden poner en peligro la vida del paciente cuando se reinició el tratamiento con Ziagen en pacientes que notificaron **sólo uno** de los síntomas que figuran en la Tarjeta informativa antes de interrumpirlo.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad al reiniciar el tratamiento con Ziagen en pacientes que no tuvieron ningún síntoma de hipersensibilidad antes de interrumpirlo.

Si usted es hipersensible a Ziagen, debe devolver a su médico o farmacéutico todo el Ziagen que no haya utilizado para su adecuada eliminación.

La clase de medicamentos a la que pertenece Ziagen (INTI) puede dar lugar a un estado denominado acidosis láctica junto con un aumento del tamaño del hígado. La acidosis láctica, si aparece, normalmente se desarrolla al cabo de unos pocos meses de tratamiento. Respiración rápida y profunda, somnolencia y síntomas no específicos como náuseas, vómitos y dolor de estómago pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica. Esta rara, pero grave, reacción adversa ocurre con más frecuencia en mujeres, especialmente si tienen exceso de peso. Si usted padece una enfermedad hepática puede también tener un mayor riesgo de padecer este estado. Mientras que se encuentre en tratamiento con Ziagen, su médico controlará estrechamente cualquier signo que indique que pueda estar desarrollando acidosis láctica.

Si usted padece una enfermedad hepática puede acumular grandes cantidades de abacavir en su sangre, en comparación con personas con un hígado sano. En los pacientes con enfermedad hepática tratados con Ziagen deben controlarse estrechamente la aparición de efectos secundarios, que pueden producirse con mayor frecuencia con dosis altas de abacavir. Ziagen no está recomendado si presenta enfermedad hepática moderada. Si no está seguro, consulte a su médico

En algunos pacientes tratados con Ziagen se han comunicado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis). Sin embargo no es seguro que sea causada por Ziagen.

Ziagen ayuda a controlar su estado pero no cura la infección por VIH. Necesitará tomarlo cada día. No deje de tomar su medicamento sin hablar primero con su médico. No obstante, si usted sospecha que se está desarrollando una reacción de hipersensibilidad (véase lo expuesto anteriormente), póngase en contacto con su médico inmediatamente quien le aconsejará si debe, o no, interrumpir el tratamiento con Ziagen.

El tratamiento con Ziagen no ha demostrado reducir el riesgo de contagio de la infección por VIH a los demás por contacto sexual o por transferencia de sangre. Debe continuar tomando precauciones adecuadas para evitarlo.

Usted puede seguir desarrollando otras infecciones y otras enfermedades asociadas con la enfermedad producida por el VIH. En consecuencia, debe mantener un contacto regular con su médico mientras esté tomando Ziagen.

➤ **Toma de Ziagen con alimentos y bebidas:**

Ziagen puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío.

➤ **Embarazo:**

Si usted está embarazada o tiene planes de estarlo pronto, o si está en periodo de lactancia, por favor informe a su médico antes de tomar cualquier medicamento. El uso seguro de Ziagen en el embarazo humano no ha sido establecido. En consecuencia, si usted está embarazada, no debe tomar Ziagen.

➤ **Lactancia:**

Es probable encontrar abacavir, el principio activo de este medicamento, en la leche humana. No se dispone de datos de seguridad tras el tratamiento con Ziagen en niños menores de tres meses. Por lo tanto, se recomienda que no amamante a su hijo mientras esté tomando Ziagen. Además, 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 de la madre al niño. Si está en periodo de lactancia, debe informar a su médico.

➤ **Toma de Ziagen con otros medicamentos:**

No es probable que Ziagen interaccione significativamente con otros medicamentos con los que usted está siendo tratado, no obstante, es importante que su médico conozca todos los medicamentos que está tomando o que ha tomado recientemente, incluso aquellos que ha adquirido por su cuenta.

El alcohol aumenta la cantidad de abacavir en sangre. No obstante, esto no representa ningún problema en relación con su seguridad. Si usted está tomando medicamentos relacionados con la vitamina A por vía oral, por ejemplo isotretinoína, debe informar a su médico dado que pueden aumentar la cantidad de abacavir en sangre. Si usted está tomando metadona, su médico puede necesitar ajustar la dosis de este fármaco, puesto que abacavir (el principio activo de Ziagen) aumenta la velocidad a la cual se elimina la metadona de su organismo. No es probable que este cambio afecte a la mayoría de los pacientes.

### **3. CÓMO TOMAR ZIAGEN**

Tome Ziagen según las instrucciones del médico y tenga mucho cuidado de no olvidar ninguna dosis si es posible. Si no está seguro de cómo hacerlo, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis usual de Ziagen en adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 300 mg (un comprimido) dos veces al día.

En niños de tres meses a 12 años, la dosis administrada depende del peso del niño. La dosis recomendada es de 8 mg/kg dos veces al día hasta un máximo de 600 mg diarios.

Cada comprimido de Ziagen debe tomarse aproximadamente cada 12 horas. Trague el comprimido entero con agua.

Se dispone de una solución oral (20 mg de abacavir/ml) para el tratamiento de niños y de pacientes que precisen una reducción de la dosis usual o de los que no sean capaces de tomar los comprimidos.

➤ **Si Vd. toma más Ziagen del que debiera:**

Es improbable que la ingestión accidental de una cantidad excesiva de su medicamento pueda causar problemas serios. No obstante, se lo debería comunicar a su médico o farmacéutico o acudir al servicio de urgencias del hospital más próximo para que le aconsejen.

➤ **Si olvidó tomar Ziagen:**

Si olvida tomar una dosis de su medicamento, tómelo tan pronto como se acuerde, y luego continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas. Es importante tomar Ziagen de forma regular dado que la ingesta irregular de Ziagen puede incrementar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

➤ **Si ha dejado de tomar Ziagen**

Si usted, por cualquier razón, ha dejado de tomar Ziagen especialmente porque piensa que tiene efectos secundarios o por otra enfermedad, es importante que se ponga en contacto con su médico antes de reiniciar el tratamiento. En algunos casos, su médico le propondrá reiniciar el tratamiento con Ziagen en un lugar donde pueda acceder fácilmente a asistencia médica si fuese necesario.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Ziagen puede tener efectos adversos. Al tratar una infección por VIH no siempre es posible decir si cualquier reacción adversa que aparece es causada por Ziagen, por otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o por la enfermedad por VIH. Por esta razón, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio que se produzca en su salud. No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios, ya que puede que no le ocurran.

**Se ha informado sobre una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave) en alrededor de cuatro de cada cien pacientes que han sido tratados con Ziagen. Esto se describe en la sección “Advertencias especiales” de este prospecto.** Es importante que lea y entienda la información sobre esta grave reacción.

Se ha informado sobre las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con Ziagen.

- Náuseas, vómitos, diarrea
- Dolor de cabeza, temperatura elevada, letargo, fatiga, pérdida de apetito.

Ha habido casos raros de inflamación del páncreas (pancreatitis). Sin embargo no es seguro que sea causada por Ziagen, otros medicamentos que usted pueda estar tomando o su infección por VIH.

En pacientes tratados con INTI se han comunicado en raras ocasiones casos de un estado denominado acidosis láctica, que consiste en un aumento del ácido láctico en el cuerpo, que puede causar deshidratación y coma (véase Advertencias especiales y precauciones de uso para más información).

Comunique siempre a su médico o farmacéutico cualquier síntoma nuevo, incluso los no citados en este prospecto.

## **5. CONSERVACIÓN DE ZIAGEN**

Al igual que todos los medicamentos mantenga Ziagen fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No tome el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

**Belgique/België/Belgien**

GlaxoSmithKline S.A./N.V  
rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
DK-2605 Brøndby  
Tlf: + 45 36 35 91 00

**Deutschland**

Glaxo SmithKline GmbH & Co. KG  
D- 80700 München  
Tel.: +49 (0)89 360 44 701

**Ελλάδα**

GlaxoWellcome α.ε.β.ε.  
Λεωφ. Κηφισίας 266  
GR-152 32 Χαλάνδρι  
Αθήνα  
Τηλ: + 30 010 6882100

**España**

Glaxo Wellcome S.A.  
Parque Tecnológico de Madrid  
c/ Severo Ochoa 2  
E-28760 Tres Cantos  
Madrid  
Tel: + 34 91 80 70 301

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
100, route de Versailles  
F-78163 Marly-le-Roi Cedex  
Tél : + 33 (0)1 39 17 84 44

**Ireland**

GlaxoSmithKline  
PO Box No. 700  
Grange Road  
Rathfarnham  
IRL-Dublin 16  
Tel: + 353 (0)1 4069200

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Via Alessandro Fleming 2  
I-37135 Verona  
Tel: + 39 (0)45 9218111

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline S.A./N.V  
rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**Nederland**

GlaxoSmithKline B.V  
Huis ter Heideweg 62  
NL-3705 LZ Zeist  
Tel: + 31 (0)30 6938100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Albert-Schweitzer-Gasse 6  
A-1140 Wien  
Tel: + 43 (0)1 97075-0

**Portugal**

Glaxo Wellcome Farmacêutica Lda  
R. Dr. António Loureiro Borges Nº3  
Arquiparque - Miraflores  
P-1495-131 Algés  
Tel: + 351 21 4129500

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
PL/PB 5  
FIN-02271 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358 (0)9 867 867

**Sverige**

GlaxoSmithKline  
Box 263  
S-431 23 Mölndal  
Tel: + 46 (0)31 670900

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Stockley Park West  
Uxbridge  
Middlesex UB11 1BT-UK  
Tel: + 44 (0)20 8990 9000

**Este prospecto fue aprobado el {fecha}**



## PROSPECTO

### ZIAGEN 20 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

#### REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD

Los pacientes en tratamiento con Ziagen pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave) que **puede poner en riesgo la vida** si se continua tomando Ziagen. Es fundamental que lea la información sobre esta reacción en la sección de Advertencias Especiales de este prospecto. También se incluye una **tarjeta informativa** en el envase de Ziagen para recordarle a usted y al personal médico la hipersensibilidad a Ziagen. Debe sacar esta tarjeta y llevarla siempre con usted.

**PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE para que le aconseje si debe, o no, interrumpir el tratamiento con Ziagen si:**

- 1) **tiene una erupción cutánea O**
- 2) **tiene uno o más de los síntomas incluidos en al menos DOS de los siguientes grupos**
  - fiebre
  - dificultad respiratoria, dolor de garganta o tos
  - náuseas o vómitos o diarrea o dolor abdominal
  - gran cansancio, o dolores o malestar general

Si usted ha interrumpido el tratamiento con Ziagen debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA A TOMAR** Ziagen o cualquier otro medicamento (Trizivir) que contenga abacavir ya que, **en cuestión de horas**, puede experimentar una bajada de tensión arterial que puede representar un riesgo para su vida u ocasionarle la muerte.

#### **En este prospecto:**

- 1) Qué es Ziagen y para qué se utiliza
- 2) Antes de tomar Ziagen
- 3) Cómo tomar Ziagen
- 4) Posibles efectos adversos
- 5) Conservación de Ziagen
- 6) Información adicional

#### **Ziagen 20 mg/ ml solución oral**

Ziagen solución oral contiene 20 mg del principio activo abacavir (como sulfato de abacavir) por ml de solución.

Otros componentes: Sorbitol 70%, sacarina sódica, citrato sódico, ácido cítrico anhidro, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), propilenglicol, maltodextrina, ácido láctico, triacetato de glicerilo, saborizante natural y artificial de fresa y plátano, agua purificada.

<b>Fabricante</b>	Titular de la Autorización de Comercialización
Glaxo Wellcome Operations Speke Boulevard Speke Liverpool L24 9JD Reino Unido	Glaxo Group Ltd Greenford Middlesex UB6 0NN Reino Unido

## 1. QUÉ ES ZIAGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ziagen pertenece a un grupo de medicamentos antivirales, también conocidos como antirretrovirales, denominados inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI). Estos se utilizan para el tratamiento de la infección producida por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Ziagen se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de la infección producida por el VIH. Reduce la carga viral del VIH manteniéndola a un bajo nivel. También incrementa los recuentos de células CD<sub>4</sub>. Las células CD<sub>4</sub> desempeñan una importante función en el mantenimiento de un sistema inmunitario saludable para ayudar a combatir la infección. La respuesta al tratamiento con Ziagen varía entre pacientes. Su médico irá controlando la eficacia de su tratamiento.

Ziagen Solución Oral es una solución límpida o de color amarillento con sabor a fresa/plátano. Se presenta en estuches que contienen un frasco de polietileno blanco con cierre resistente a los niños. El frasco contiene 240 ml (20 mg de abacavir/ml) de solución. En el envase se incluyen una jeringa de dosificación oral de 10 ml y un adaptador de plástico para el frasco.

## 2. ANTES DE TOMAR ZIAGEN

### ➤ No tome Ziagen:

- Si usted ha padecido previamente una reacción alérgica a Ziagen o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir
- si usted es alérgico a cualquier otro de los componentes de Ziagen
- si padece enfermedad hepática grave

Si no está seguro, por favor, consulte a su médico.

### ➤ Advertencias especiales y precauciones de uso

**Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave):** Alrededor de 4 de cada 100 pacientes, tratados con Ziagen, desarrollan una reacción de hipersensibilidad al principio activo abacavir.

Los síntomas más frecuentes de esta reacción son temperatura elevada (fiebre) y una erupción cutánea. Otros signos o síntomas frecuentemente observados incluyen náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y gran cansancio. Otros síntomas pueden incluir dolor de las articulaciones o dolor muscular, hinchazón del cuello, dificultades respiratorias, dolor de garganta, tos, dolor de cabeza. A veces, pueden aparecer inflamación en el ojo (conjuntivitis), úlceras bucales o tensión baja.

Los síntomas de esta reacción alérgica pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con Ziagen. No obstante, normalmente tienen lugar en las primeras seis semanas de tratamiento. Los síntomas empeoran al continuar el tratamiento y pueden poner en peligro la vida del paciente si el tratamiento continúa.

**Si está al cuidado de un niño que está siendo tratado con Ziagen, es importante que entienda la información sobre esta reacción de hipersensibilidad. Si el niño presenta los síntomas descritos a continuación es fundamental que siga las instrucciones indicadas.**

**PÓNGASE EN CONTACTO CON SU MÉDICO INMEDIATAMENTE para que le aconseje si debe, o no, interrumpir el tratamiento con Ziagen si:**

- 1) tiene una erupción cutánea O**
- 2) tiene uno o más de los síntomas incluidos en al menos DOS de los siguientes grupos**
  - fiebre
  - dificultad respiratoria, dolor de garganta o tos
  - náuseas o vómitos o diarrea o dolor abdominal
  - gran cansancio, o dolores o malestar general

Si usted ha interrumpido el tratamiento con Ziagen debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA A TOMAR** Ziagen o cualquier otro medicamento (Trizivir) que contenga abacavir ya que, **en cuestión de horas**, puede experimentar una bajada de tensión arterial que puede representar un riesgo para su vida u ocasionarle la muerte.

Si usted, por cualquier razón, ha dejado de tomar Ziagen, especialmente porque piensa que tiene efectos secundarios o por otra enfermedad, es importante que se ponga en contacto con su médico antes de reiniciar el tratamiento. Su médico comprobará si cualquier síntoma que usted tenga pueda estar relacionado con esta reacción de hipersensibilidad. Si su médico cree que existe la posibilidad de que estén relacionados, le indicará que **nunca deberá volver a tomar Ziagen u otro fármaco que contenga abacavir (Trizivir)** Es importante que siga este consejo.

Ocasionalmente, se han presentado reacciones de hipersensibilidad que pueden poner en peligro la vida del paciente cuando se reinició el tratamiento con Ziagen en pacientes que notificaron **sólo uno** de los síntomas que figuran en la Tarjeta informativa antes de interrumpirlo.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad al reiniciar el tratamiento con Ziagen en pacientes que no tuvieron ningún síntoma de hipersensibilidad antes de interrumpirlo.

Si usted es hipersensible a Ziagen, debe devolver a su médico o farmacéutico todo el Ziagen que no haya utilizado para su adecuada eliminación.

La clase de medicamentos a la que pertenece Ziagen (INTI) puede dar lugar a un estado denominado acidosis láctica junto con un aumento del tamaño del hígado. La acidosis láctica, si aparece, normalmente se desarrolla al cabo de unos pocos meses de tratamiento. Respiración rápida y profunda, somnolencia y síntomas no específicos como náuseas, vómitos y dolor de estómago, pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica. Esta rara, pero grave, reacción adversa ocurre con más frecuencia en mujeres, especialmente si tienen exceso de peso. Si usted padece una enfermedad hepática puede también tener un mayor riesgo de padecer este estado. Mientras que se encuentre en tratamiento con Ziagen, su médico controlará estrechamente cualquier signo que indique que pueda estar desarrollando acidosis láctica.

Este medicamento contiene el edulcorante sorbitol (aproximadamente 5 g por cada dosis de 15 ml) que ocasionalmente puede causar dolor de estómago y diarrea. No debe tomar medicamentos que contienen sorbitol si tiene intolerancia hereditaria a la fructosa.

En algunos pacientes tratados con Ziagen se han comunicado casos de inflamación del páncreas (pancreatitis). Sin embargo no es seguro que sea causada por Ziagen.

Ziagen ayuda a controlar su estado pero no cura la infección por VIH. Necesitará tomarlo cada día. No deje de tomar su medicamento sin hablar primero con su médico. No obstante, si usted sospecha que

se está desarrollando una reacción de hipersensibilidad (véase lo expuesto anteriormente), póngase en contacto con su médico inmediatamente quien le aconsejará si debe, o no, interrumpir el tratamiento con Ziagen.

El tratamiento con Ziagen no ha demostrado reducir el riesgo de contagio de la infección por VIH a los demás por contacto sexual o por transferencia de sangre. Debe continuar tomando precauciones adecuadas para evitarlo.

Usted puede seguir desarrollando otras infecciones y otras enfermedades asociadas con la enfermedad producida por el VIH. En consecuencia, debe mantener un contacto regular con su médico mientras esté tomando Ziagen.

➤ **Toma de Ziagen con alimentos y bebidas:**

Ziagen puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío.

➤ **Embarazo:**

Si usted está embarazada o tiene planes de estarlo pronto, o si está en periodo de lactancia, por favor informe a su médico antes de tomar cualquier medicamento. El uso seguro de Ziagen en el embarazo humano no ha sido establecido. En consecuencia, si usted está embarazada, no debe tomar Ziagen.

➤ **Lactancia:**

Es probable encontrar abacavir, el principio activo de este medicamento, en la leche humana. No se dispone de datos de seguridad tras el tratamiento con Ziagen en niños menores de tres meses. Por lo tanto, se recomienda que no amamante a su hijo mientras esté tomando Ziagen. Además, 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 de la madre al niño. Si está en periodo de lactancia, debe informar a su médico.

➤ **Toma de Ziagen con otros medicamentos:**

No es probable que Ziagen interactúe significativamente con otros medicamentos con los que usted está siendo tratado, no obstante, es importante que su médico conozca todos los medicamentos que está tomando o que ha tomado recientemente, incluso aquellos que ha adquirido por su cuenta.

El alcohol aumenta la cantidad de abacavir en sangre. No obstante, esto no representa ningún problema en relación con su seguridad. Si usted está tomando medicamentos relacionados con la vitamina A por vía oral, por ejemplo isotretinoína, debe informar a su médico dado que pueden aumentar la cantidad de abacavir en sangre. Si usted está tomando metadona, su médico puede necesitar ajustar la dosis de este fármaco, puesto que abacavir (el principio activo de Ziagen) aumenta la velocidad a la cual se elimina la metadona de su organismo. No es probable que este cambio afecte a la mayoría de los pacientes.

### **3. CÓMO TOMAR ZIAGEN**

Tome Ziagen según las instrucciones del médico y tenga mucho cuidado de no olvidar ninguna dosis si es posible. Si no está seguro de cómo hacerlo, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis usual de Ziagen en adultos y adolescentes mayores de 12 años es de 300 mg (15 ml) dos veces al día.

En niños de tres meses a 12 años, la dosis administrada depende del peso del niño. La dosis recomendada es de 8 mg/kg dos veces al día hasta un máximo de 600 mg diarios.

Cada dosis debe tomarse aproximadamente cada 12 horas.

Utilice la jeringa de dosificación oral suministrada en el envase para medir su dosis con exactitud.

1. Quite el tapón del frasco
2. Introduzca el adaptador de plástico en el cuello del frasco sujetando firmemente el frasco
3. Inserte firmemente la jeringa en el adaptador.
4. Ponga el frasco boca abajo
5. Tire del émbolo de la jeringa hasta retirar la cantidad correcta.
6. Ponga el frasco en posición vertical y quite la jeringa del adaptador.
7. Vuelva a poner el tapón y ajústelo bien al frasco
8. Administrar la dosis en la boca colocando la punta de la jeringa contra la parte interior de la mejilla. Empuje el émbolo lentamente dando tiempo a tragar. Si el chorro de líquido sale con fuerza de la jeringa hacia la parte de atrás de la garganta se puede producir asfíxia.

Después de su uso, la jeringa no se debe dejar en el frasco y se debe lavar cuidadosamente con agua limpia.

➤ **Si Vd. toma más Ziagen del que debiera:**

Es improbable que la ingestión accidental de una cantidad excesiva de su medicamento pueda causar problemas serios. No obstante, se lo debería comunicar a su médico o farmacéutico o acudir al servicio de urgencias del hospital más próximo para que le aconsejen.

➤ **Si olvidó tomar Ziagen:**

Si olvida tomar una dosis de su medicamento, tómelo tan pronto como se acuerde, y luego continúe como antes. No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas. Es importante tomar Ziagen de forma regular dado que la ingesta irregular de Ziagen puede incrementar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

➤ **Si ha dejado de tomar Ziagen**

Si usted, por cualquier razón, ha dejado de tomar Ziagen especialmente porque piensa que tiene efectos secundarios o por otra enfermedad, es importante que se ponga en contacto con su médico antes de reiniciar el tratamiento. En algunos casos, su médico le propondrá reiniciar el tratamiento con Ziagen en un lugar donde se pueda acceder fácilmente a asistencia médica si fuese necesario.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Ziagen puede tener efectos adversos. Al tratar una infección por VIH no siempre es posible decir si cualquier reacción adversa que aparece es causada por Ziagen, por otros medicamentos que esté tomando al mismo tiempo o por la enfermedad por VIH. Por esta razón, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio que se produzca en su salud. No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios, ya que puede que no le ocurran.

**Se ha informado sobre una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave) en alrededor de cuatro de cada cien pacientes que han sido tratados con Ziagen. Esto se describe en la sección “Advertencias especiales” de este prospecto.** Es importante que lea y entienda la información sobre esta grave reacción.

Se ha informado sobre las siguientes reacciones adversas en pacientes tratados con Ziagen.

- Náuseas, vómitos, diarrea
- Dolor de cabeza, temperatura elevada, letargo, fatiga, pérdida de apetito.

Ha habido casos raros de inflamación del páncreas (pancreatitis). Sin embargo no es seguro que sea causada por Ziagen, otros medicamentos que usted pueda estar tomando o su infección por VIH.

En pacientes tratados con INTI se han comunicado en raras ocasiones casos de un estado denominado acidosis láctica, que consiste en un aumento del ácido láctico en el cuerpo, que puede causar deshidratación y coma (véase Advertencias especiales y precauciones de uso para más información).

Comunique siempre a su médico o farmacéutico cualquier síntoma nuevo, incluso los no citados en este prospecto.

## **5. CONSERVACIÓN DE ZIAGEN**

Al igual que todos los medicamentos, mantener Ziagen fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Desechar la solución oral transcurridos dos meses desde que se abrió por primera vez

No tome el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**Belgique/België/Belgien**

GlaxoSmithKline S.A./N.V  
rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
DK-2605 Brøndby  
Tlf: + 45 36 35 91 00

**Deutschland**

Glaxo SmithKline GmbH & Co. KG  
D- 80700 München  
Tel.: +49 (0)89 360 44 701

**Ελλάδα**

GlaxoWellcome α.ε.β.ε.  
Λεωφ. Κηφισίας 266  
GR-152 32 Χαλάνδρι  
Αθήνα  
Τηλ: + 30 010 6882100

**España**

Glaxo Wellcome S.A.  
Parque Tecnológico de Madrid  
c/ Severo Ochoa 2  
E-28760 Tres Cantos  
Madrid  
Tel: + 34 91 80 70 301

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
100, route de Versailles  
F-78163 Marly-le-Roi Cedex  
Tél : + 33 (0)1 39 17 84 44

**Ireland**

GlaxoSmithKline  
PO Box No. 700  
Grange Road  
Rathfarnham  
IRL-Dublin 16  
Tel: + 353 (0)1 4069200

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Via Alessandro Fleming 2  
I-37135 Verona  
Tel: + 39 (0)45 9218111

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline S.A./N.V  
rue du Tilleul, 13  
B-1332 Genval  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

**Nederland**

GlaxoSmithKline B.V  
Huis ter Heideweg 62  
NL-3705 LZ Zeist  
Tel: + 31 (0)30 6938100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Albert-Schweitzer-Gasse 6  
A-1140 Wien  
Tel: + 43 (0)1 97075-0

**Portugal**

Glaxo Wellcome Farmacêutica Lda  
R. Dr. António Loureiro Borges Nº3  
Arquiparque - Miraflores  
P-1495-131 Algés  
Tel: + 351 21 4129500

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
PL/PB 5  
FIN-02271 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358 (0)9 867 867

**Sverige**

GlaxoSmithKline  
Box 263  
S-431 23 Mölndal  
Tel: + 46 (0)31 670900

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Stockley Park West  
Uxbridge  
Middlesex UB11 1BT-UK  
Tel: + 44 (0)20 8990 9000

**Este prospecto fue aprobado el {fecha}**