

Usted, su equipo de atención médica y EPZICOM como parte de su terapia combinada:

Trabajo conjunto para manejar el VIH.



Su profesional de la salud ha prescrito EPZICOM como parte de su terapia combinada contra el VIH.

- Dos medicamentos comprobados contra el VIH en 1 tableta diaria
- No requiere alimentos ni líquido
- Sólo un frasco y un copago (en muchos estados)



Tamaño real

Tome una tableta de EPZICOM una vez al día, junto con sus demás medicamentos contra el VIH.

El farmacéutico le entregará una Tarjeta de advertencias que contiene información importante.

TARJETA DE ADVERTENCIAS

EPZICOM™ en tabletas (sulfato de abacavir y lamivudina)

Los pacientes que toman Epzicom pueden tener una reacción alérgica grave (reacción de hipersensibilidad) que puede provocar la muerte. Si usted tiene un síntoma de dos o más de los grupos que se indican a continuación mientras toma Epzicom, deje de tomarlo y llame a su médico inmediatamente.

	Síntomas
Grupo 1	Fiebre
Grupo 2	Erupciones cutáneas
Grupo 3	Náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal (en el área del estómago)
Grupo 4	Sensación de malestar general, cansancio extremo o dolores generales
Grupo 5	Falta de aliento, tos o dolor de garganta

Siempre lleve esta Tarjeta de Advertencias con usted para que le ayude a reconocer los síntomas de esta reacción alérgica.

TARJETA DE ADVERTENCIAS

EPZICOM™ (sulfato de abacavir y lamivudina) en tabletas

Si debe detener el tratamiento con Epzicom por haber tenido una reacción alérgica al abacavir, **NUNCA** vuelva a tomar Epzicom ni otros medicamentos que contengan abacavir (Ziagen® y Trizivir®). Si vuelve a tomar Epzicom u otro medicamento que contenga abacavir después de haber tenido una reacción alérgica, **EN CUESTIÓN DE HORAS** puede presentar **síntomas con riesgo vital**, como **presión sanguínea muy baja** o la **muerte**.

Debe devolver todo el Epzicom que no haya utilizado a su médico o farmacéutico para su eliminación adecuada.

Lea la Guía del Medicamento para obtener información adicional sobre Epzicom.

Agosto de 2004

RL-2114

¿Tiene dudas? Consulte a su equipo de atención médica.

Detalles sobre el uso de EPZICOM

EPZICOM, en combinación con otros agentes antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por VIH en adultos.

EPZICOM es uno de tres medicamentos que contienen abacavir. Antes de que comience a tomar EPZICOM, su profesional de la salud debe revisar su historial médico para evitar el uso de abacavir si usted ha experimentado anteriormente una reacción alérgica a este fármaco.

En un estudio, más pacientes tuvieron una reacción de hipersensibilidad grave en el grupo que tomaba abacavir una vez al día que en el grupo que lo tomaba dos veces al día.

EPZICOM no se debe utilizar dentro de un régimen con tres nucleósidos.

EPZICOM no cura la infección del VIH/SIDA ni evita la transmisión del VIH a otras personas.

Información importante de seguridad

- EPZICOM contiene abacavir, el cual también se encuentra en ZIAGEN® (sulfato de abacavir) y TRIZIVIR® (sulfato de abacavir, lamivudina y zidovudina). Los pacientes que toman EPZICOM pueden tener una **reacción alérgica grave (reacción de hipersensibilidad) que puede provocar la muerte**.

Si usted tiene un síntoma de dos o más de los grupos que se indican a continuación mientras toma EPZICOM, deje de tomarlo y llame a su médico inmediatamente.

1. Fiebre
2. Erupciones cutáneas
3. Náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal (en el área del estómago)
4. Sensación de malestar general, cansancio extremo o dolores generales
5. Falta de aliento, tos o dolor de garganta

Lea detenidamente la Tarjeta de advertencias que le entregará el farmacéutico y llévela con usted en todo momento.

- Si deja de tomar EPZICOM por haber tenido una reacción alérgica, **NUNCA** vuelva a tomar EPZICOM ni ningún otro medicamento que contenga abacavir (ZIAGEN, TRIZIVIR). Si vuelve a tomar Epzicom o cualquier otro medicamento que contenga abacavir después de haber tenido una reacción alérgica, **EN CUESTIÓN DE HORAS** puede presentar síntomas con riesgo vital, como **presión sanguínea muy baja** o la **muerte**.

- Si deja de tomar EPZICOM por cualquier otro motivo, aunque sea por unos días, y no es alérgico al EPZICOM, consulte a su profesional de la salud antes de volver a tomarlo. Tomar nuevamente EPZICOM puede provocar una reacción grave o con

riesgo vital, aun cuando nunca antes haya tenido una reacción alérgica. Si su profesional de la salud le indica que puede volver a tomar EPZICOM, **comience a tomarlo en presencia de personal de atención médica o de personas que puedan llamar a un médico si es necesario**.

- Se ha informado de una acumulación de ácido láctico en la sangre y agrandamiento del hígado e incluso de casos fatales.
- No tome EPZICOM si tiene problemas hepáticos.
- En algunos pacientes infectados con el virus de la hepatitis B (VHB) y con el VIH, la hepatitis ha empeorado después de dejar el tratamiento con lamivudina (un componente de EPZICOM). Analice con su médico todos los cambios en su tratamiento. Si tiene el VHB y el VIH y abandona el tratamiento con EPZICOM, su médico deberá controlarlo rigurosamente al menos durante varios meses.
- En pacientes infectados con el VIH y con el virus de la hepatitis C que toman medicamentos contra el VIH y que, además, reciben tratamiento contra la hepatitis C con interferón con o sin ribavirina, ha habido un agravamiento de la enfermedad hepática (que, en ocasiones, provocó la muerte). Si toma EPZICOM además de interferón con o sin ribavirina, y presenta efectos secundarios, no deje de informárselo a su médico.
- Cuando comience a tomar medicamentos contra el VIH, su sistema inmunológico se fortalecerá y podrá comenzar a combatir las infecciones que hayan permanecido ocultas en su organismo, como la neumonía, el virus del herpes o la tuberculosis. Si presenta nuevos síntomas luego de comenzar a tomar medicamentos contra el VIH, dígaselo a su médico.
- Algunos pacientes que se encuentran en terapia antirretroviral pueden experimentar cambios en la grasa corporal. Aún no se conoce la causa ni los efectos a largo plazo de estas condiciones.
- Los efectos secundarios de tomar EPZICOM una vez al día observados con mayor frecuencia fueron reacción alérgica, dificultad para dormir, depresión, dolor de cabeza, cansancio, mareos, náuseas, diarrea, erupción cutánea, fiebre, dolor de estómago, sueños anormales y ansiedad. La mayoría de los efectos secundarios no impiden que las personas sigan tomando Epzicom.

GlaxoSmithKline

©2006 The GlaxoSmithKline Group of Companies
Todos los derechos reservados. Impreso en EE.UU.
ECM169R Junio de 2006

You, your healthcare team,
and EPZICOM as part of
combination therapy:

Working Together to Manage HIV.



As part of your combination therapy
for HIV, your healthcare professional
has prescribed EPZICOM.

- 2 proven HIV medicines in 1 daily tablet
- No food/fluid requirements
- Only 1 bottle, 1 copay (in many states)



Actual size

Take 1 EPZICOM, once a day,
with your other HIV medicines.

Your pharmacist will give you a Warning Card
with important information.

WARNING CARD

EPZICOM™ Tablets
(abacavir sulfate and lamivudine)

Patients taking Epzicom may have a serious allergic reaction (hypersensitivity reaction) that can cause death. If you get a symptom from 2 or more of the following groups while taking Epzicom, stop taking Epzicom and call your doctor right away.

	Symptom(s)
Group 1	Fever
Group 2	Rash
Group 3	Nausea, vomiting, diarrhea, or abdominal (stomach area) pain
Group 4	Generally ill feeling, extreme tiredness, or achiness
Group 5	Shortness of breath, cough, or sore throat

Always carry this Warning Card with you to help recognize symptoms of this allergic reaction.

WARNING CARD

EPZICOM™ (abacavir sulfate and lamivudine) Tablets

If you must stop treatment with Epzicom because you have had an allergic reaction to abacavir, **NEVER** take Epzicom or another abacavir-containing medicine (Ziagen® and Trizivir®) again. If you take Epzicom or another abacavir-containing medicine again after you have had an allergic reaction, **WITHIN HOURS** you may get **life-threatening symptoms** that may include **very low blood pressure** or **death**.

You should return all of your unused Epzicom to your doctor or pharmacist for proper disposal.

Please read the Medication Guide for additional information on Epzicom.

August 2004

RL-2114

Any questions? Ask your healthcare team!

Details on Use of EPZICOM

EPZICOM, in combination with other anti-retroviral agents, is indicated for the treatment of HIV infection in adults.

EPZICOM is one of 3 medicines containing abacavir. Before starting EPZICOM, your healthcare professional will review your medical history in order to avoid the use of abacavir if you have experienced an allergic reaction to abacavir in the past.

In one study, more patients had a severe hypersensitivity reaction in the abacavir once-daily group than in the abacavir twice-daily group.

EPZICOM should not be used as part of a triple nucleoside regimen.

EPZICOM does not cure HIV infection/AIDS or prevent passing HIV to others.

Important Safety Information

• EPZICOM contains abacavir, which is also contained in ZIAGEN® (abacavir sulfate) and TRIZIVIR® (abacavir sulfate, lamivudine, and zidovudine). Patients taking EPZICOM may have a **serious allergic reaction (hypersensitivity reaction) that can cause death**.

If you get a symptom from 2 or more of the following groups while taking EPZICOM, stop taking EPZICOM and call your doctor right away:

1. Fever
2. Rash
3. Nausea, vomiting, diarrhea, or abdominal (stomach area) pain
4. Generally ill feeling, extreme tiredness, or achiness
5. Shortness of breath, cough, or sore throat

Carefully read the Warning Card that your pharmacist gives you and carry it with you at all times.

• If you stop EPZICOM because of an allergic reaction, **NEVER** take EPZICOM or any other abacavir-containing medicine (ZIAGEN, TRIZIVIR) again. If you take EPZICOM or any other abacavir-containing medicine again after you have had an allergic reaction, **WITHIN HOURS** you may get **life-threatening symptoms** that may include **very low blood pressure** or **death**.

• If you stop EPZICOM for any other reason, even for a few days, and you are not allergic to EPZICOM, talk with your healthcare pro-

fessional before taking it again. Taking EPZICOM again can cause a serious or life-threatening reaction, even if you never had an allergic reaction before. If your healthcare professional tells you that you can take EPZICOM again, **start taking it when you are around medical help or people who can call a doctor if you need one**.

- A buildup of lactic acid in the blood and an enlarged liver, including fatal cases, have been reported.
- Do not take EPZICOM if your liver does not function normally.
- Some patients infected with both hepatitis B virus (HBV) and HIV have worsening of hepatitis after stopping lamivudine (a component of EPZICOM). Discuss any change in treatment with your doctor. If you have both HBV and HIV and stop treatment with EPZICOM, you should be closely monitored by your doctor for at least several months.
- Worsening of liver disease (sometimes resulting in death) has occurred in patients infected with both HIV and hepatitis C virus who are taking anti-HIV medicines and are also being treated for hepatitis C with interferon with or without ribavirin. If you are taking EPZICOM as well as interferon with or without ribavirin and you experience side effects, be sure to tell your doctor.
- When you start taking HIV medicines, your immune system may get stronger and could begin to fight infections that have been hidden in your body, such as pneumonia, herpes virus, or tuberculosis. If you have new symptoms after starting your HIV medicines, be sure to tell your doctor.
- Changes in body fat may occur in some patients taking antiretroviral therapy. The cause and long-term health effects of these conditions are not known at this time.
- The most common side effects seen with the drugs in EPZICOM dosed once-daily were allergic reaction, trouble sleeping, depression, headache, tiredness, dizziness, nausea, diarrhea, rash, fever, stomach pain, abnormal dreams, and anxiety. Most of the side effects do not cause people to stop taking EPZICOM.

GlaxoSmithKline

©2006 The GlaxoSmithKline Group of Companies
All rights reserved. Printed in USA. ECM169R0 June 2006

