Abacavir/Lamivudină Teva 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abacavir/Lamivudină Teva 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conţine abacavir 600 mg și lamivudină 300 mg.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat filmat

10 comprimate filmate
10x1 comprimate filmate
30 comprimate filmate
30x1 comprimate filmate
90 comprimate filmate
90x1 comprimate filmate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Detaşaţi Cardul de avertizare inclus, el conţine informaţii importante pentru siguranţă
ATENŢIE! În cazul oricăror simptome care sugerează reacţii de hipersensibilitate, adresaţi-vă

IMEDIAT medicului dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Strada Domnita Ruxandra 12
București 020562
România
Tel.: 021 230 65 24

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

13367/2020/01 - ambalaj cu 10 comprimate filmate
13367/2020/02 - ambalaj cu 10 x 1 comprimate filmate
13367/2020/03 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
13367/2020/04 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
13367/2020/05 - ambalaj cu 90 comprimate filmate
13367/2020/06 - ambalaj cu 90 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală PR.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Abacavir/Lamivudină Teva 600 mg/300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

Abacavir/Lamivudină Teva 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abacavir/Lamivudină Teva 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

2. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. ALTE INFORMAŢII

CARD DE AVERTIZARE ABACAVIR/LAMIVUDINĂ COMPRIMATE

FAŢA 1

IMPORTANT - CARD DE AVERTIZARE
Abacavir/Lamivudină Teva (abacavir/lamivudină) comprimate
Purtaţi acest card la dumneavoastră tot timpul

Deoarece Abacavir/Lamivudină Teva conţine abacavir, pacienţii care utilizează Abacavir/Lamivudină Teva pot dezvolta o reacţie de hipersensibilitate (reacţie alergică gravă) care **poate pune în pericol viaţa** dacă tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Teva este continuat.
SPUNEŢI IMEDIAT MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ, care vă va sfătui dacă trebuie sau nu să întrerupeţi administrarea Abacavir/Lamivudină Teva dacă:

1) aveţi o erupţie trecătoare pe piele SAU
2) prezentaţi unul sau mai multe simptome din cel puţin DOUĂ din grupurile următoare:
- febră
- dificultăţi de respiraţie, dureri în gât sau tuse
- greaţă sau vărsături sau diaree sau durere abdominală
- oboseală accentuată sau durere severă sau stare generală de rău.

(vezi verso)

FAŢA 2

Dacă aţi întrerupt administrarea Abacavir/Lamivudină Teva din cauza unei reacţii de hipersensibilitate, **NU TREBUIE SĂ MAI UTILIZAŢI NICIODATĂ** Abacavir/Lamivudină Teva sau orice alt medicament care conţine abacavir, deoarece în **câteva ore** puteţi prezenta o scădere a tensiunii arteriale care vă poate pune viaţa în pericol sau poate duce la deces.

Trebuie să spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă credeţi că aveţi o reacţie de hipersensibilitate la Abacavir/Lamivudină Teva. Scrieţi mai jos datele medicului dumneavoastră:

Medic:.....…… Tel:.....……

Dacă medicul dumneavoastră nu este disponibil, trebuie să vă adresaţi de urgenţă altui serviciu medical (de exemplu, serviciului de urgenţă al celui mai apropiat spital).

Pentru informaţii generale despre Abacavir/Lamivudină Teva, adresaţi-vă …….