

Abacavir Aurobindo 300 mg comprimate filmate
abacavir**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIE**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir Aurobindo 300 mg comprimate filmate
Abacavir

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține abacavir 300 mg (sub formă de sulfat)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

Blister
60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15483/2024/01 – cutie cu blister cu 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Abacavir Aurobindo 300 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D inclus purtând identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Abacavir Aurobindo 300 mg comprimate filmate
abacavir**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ****BLISTER****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir Aurobindo 300 mg comprimate filmate
Abacavir

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP :

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot :

5. ALTE INFORMAȚII

CARD DE AVERTIZARE

FAȚA 1

IMPORTANT - CARD DE AVERTIZARE
Abacavir comprimate filmate
Purtați acest card la dumneavoastră tot timpul

Deoarece Abacavir Aurobindo conține abacavir, pacienții care utilizează Abacavir Aurobindo pot dezvolta o reacție de hipersensibilitate (reacție alergică gravă) **care poate pune în pericol viața** dacă tratamentul cu Abacavir Aurobindo este continuat.

SPUNEȚI IMEDIAT MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ, care vă va sfătui dacă trebuie sau nu să întrerupeți administrarea Abacavir Aurobindo dacă:

- 1. aveți o erupție pe piele SAU**
- 2. prezentați unul sau mai multe simptome din cel puțin DOUĂ din grupurile următoare:**
 - febră
 - scurtarea respirației, dureri în gât sau tuse
 - greață sau vărsături sau diaree sau durere abdominală
 - oboseală accentuată sau durere severă sau stare generală de rău.

Dacă ați întrerupt administrarea Abacavir Aurobindo datorită unei reacții de hipersensibilitate, **NU TREBUIE SĂ MAI UTILIZAȚI NICIODATĂ** Abacavir Aurobindo sau orice alt medicament care conține abacavir (de exemplu, Kivexa, Trizivir sau Triumeq), deoarece **în câteva ore** puteți prezenta o scădere a tensiunii arteriale care vă poate pune viața în pericol sau poate duce la deces.

(A se vedea cealaltă parte a cardului)

FAȚA 2

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că aveți o reacție de hipersensibilitate la Abacavir Aurobindo. Scrieți mai jos datele medicului dumneavoastră:

Medic:.....

Tel:.....

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

Pentru informații generale despre Abacavir Aurobindo, adresați-vă Aurobindo Pharma România, Tel.: 0748195240.