

Prospect: Informații pentru utilizator**Abacavir/Lamivudină Terapia 600 mg/300 mg comprimate filmate**
abacavir/lamivudină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

IMPORTANT — Reacții de hipersensibilitate

Abacavir/Lamivudină Terapia conține abacavir (care este, de asemenea, o substanță activă în medicamente cum sunt **Trizivir**, **Triumeq** și **Ziagen**). Unele persoane care iau abacavir pot dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă), care le poate pune viața în pericol dacă continuă să ia medicamente care conțin abacavir.

Trebuie să citiți cu atenție toate informațiile menționate la „Reacții de hipersensibilitate” de la pct. 4.

Cutia de Abacavir/Lamivudină Terapia conține un **Card de Avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical despre reacția de hipersensibilitate la abacavir. **Detashați-l și păstrați acest card asupra dumneavoastră tot timpul.**

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Abacavir/Lamivudină Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abacavir/Lamivudină Terapia
3. Cum să luați Abacavir/Lamivudină Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abacavir/Lamivudină Terapia și pentru ce se utilizează

Abacavir/Lamivudină Terapia se utilizează pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane) la adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 25 kg.

Abacavir/Lamivudină Terapia conține două substanțe active care sunt utilizate în tratamentul infecției cu HIV: abacavir și lamivudină. Acestea aparțin unei clase de medicamente antiretrovirale numite *analogi nucleozidici inhibitori de revers transcriptază (INRT)*.

Abacavir/Lamivudină Terapia nu vindecă complet infecția cu HIV; medicamentul scade încărcătura virală cu HIV și o menține la nivel scăzut. De asemenea, crește numărul de celule CD4 din sânge. Celulele CD4 reprezintă un tip de celule albe din sânge care au un rol important ajutând organismul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor.

Nu toți pacienții răspund în același fel la tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Terapie. Medicul dumneavoastră va monitoriza eficacitatea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abacavir/Lamivudină Terapie

Nu luați Abacavir/Lamivudină Terapie:

- dacă sunteți **alergic** la abacavir (sau la oricare alt medicament care conține abacavir - de exemplu: **Trizivir**, **Triumeq** sau **Ziagen**), lamivudină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

Citiți cu atenție toate informațiile despre reacția de hipersensibilitate de la pct. 4.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Nu luați Abacavir/Lamivudină Terapie.

Atenționări și precauții

Unii dintre pacienții care iau Abacavir/Lamivudină Terapie sau alte tratamente combinate pentru infecția cu HIV sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse. Trebuie să fiți informați asupra riscurilor suplimentare:

- dacă aveți afecțiuni **moderate sau severe la nivelul ficatului**;
- dacă ați avut vreodată **afecțiuni la nivelul ficatului**, inclusiv hepatită B sau C (dacă aveți infecție cu virus hepatitic B, nu întrerupeți tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Terapie fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea o reactivare a hepatitei);
- dacă sunteți **supraponderal** (în special dacă sunteți femeie);
- dacă aveți **probleme ale rinichilor**.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră înainte să utilizați Abacavir/Lamivudină Terapie. În timpul tratamentului, poate fi necesară efectuarea unor teste suplimentare, incluzând analize ale sângelui. **Vezi pct. 4 pentru informații suplimentare.**

Reacții de hipersensibilitate la abacavir

Chiar și pacienții care nu au prezentat gena HLA-B*5701 pot dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă).

Citiți cu atenție toate informațiile despre reacțiile de hipersensibilitate de la pct. 4 din acest prospect.

Risc de infarct miocardic

Nu se poate exclude posibilitatea ca abacavir să crească riscul producerii unui infarct miocardic.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți **probleme ale inimii**, dacă **fumați**, sau aveți alte boli care vă pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni la nivelul inimii, cum este **tensiunea arterială mare**, sau dacă aveți **diabet zaharat**. Nu întrerupeți administrarea de Abacavir/Lamivudină Terapie decât la indicația medicului dumneavoastră.

Urmăriți alte simptome importante

Unii dintre pacienții tratați cu medicamente împotriva infecției cu HIV, pot dezvolta alte afecțiuni, care pot fi grave. Trebuie să fiți informat asupra semnelor și simptomelor importante care pot să apară în timp ce luați Abacavir/Lamivudină Terapie.

Citiți informațiile de la pct. „Alte reacții adverse posibile ale terapiei combinate a infecției cu HIV” la pct. 4 al acestui prospect.

Abacavir/Lamivudină Terapie împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente din plante sau dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeți administrarea unui medicament nou în timp ce luați Abacavir/Lamivudină Terapie.

Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Abacavir/Lamivudină Terapie:

- emtricitabină, pentru tratamentul **infecției cu HIV**;
- alte medicamente care conțin lamivudină, pentru tratamentul **infecției cu HIV** sau **a infecției cu virus hepatitic B**;
- doze mari de **trimetoprim/sulfametoxazol**, un antibiotic;
- cladribină, utilizată pentru a trata **leucemia cu celule păroase**.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți tratat cu oricare dintre acestea.

Unele medicamente interacționează cu Abacavir/Lamivudină Terapie

Acestea includ:

- **fenitoină**, pentru tratamentul **epilepsiei**. **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați fenitoină. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze în timpul tratamentului cu Abacavir/Lamivudină Terapie;
- **metadonă**, utilizată ca **substituent pentru heroină**. Abacavirul crește viteza eliminării metadonei din organismul dumneavoastră. Dacă luați metadonă, veți fi monitorizat pentru observarea eventualelor simptome ale sindromului de întrerupere. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de metadonă. **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă luați metadonă;
- medicamente (de obicei lichide) care conțin **sorbitol și alți alcooli derivați din zahăr** (precum xilitol, manitol, lactitol sau maltitol), utilizate în mod regulat.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți tratat cu oricare dintre aceste medicamente.

- **riociguat**, pentru tratarea **tensiunii arteriale mari în vasele de sânge** (arterele pulmonare) care transportă sânge de la inimă la plămâni. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de riociguat, deoarece abacavirul poate crește concentrația riociguatului din sânge.

Sarcina

Nu se recomandă utilizarea Abacavir/Lamivudină Terapie în timpul sarcinii. Abacavir/Lamivudină Terapie și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului. Dacă ați luat Abacavir/Lamivudină Terapie în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge și alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

Alăptarea

Alăptarea **nu este recomandată** la femeile care sunt în evidență cu HIV, pentru că infecția cu HIV se poate transmite la copil prin laptele matern. Cantități mici din componentele medicamentului Abacavir/Lamivudină Terapie pot trece, de asemenea, în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, trebuie **să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil**.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Abacavir/Lamivudină Terapie poate cauza reacții adverse care pot afecta abilitatea de a conduce sau folosi vehicule sau utilaje.

Spuneți medicului dumneavoastră despre abilitatea dumneavoastră de a conduce sau folosi vehicule sau utilaje în timp ce luați Abacavir/Lamivudină Terapie.

Abacavir/Lamivudină Terapie conține un colorant numit galben amurg (E110) și sodiu

Abacavir/Lamivudină Terapie conține un colorant numit galben amurg (E 110), care poate determina reacții alergice la unele persoane.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Abacavir/Lamivudină Terapie

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Abacavir/Lamivudină Terapie la adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 25 kg sau peste, este de un comprimat, o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Abacavir/Lamivudină Terapie poate fi luat cu sau fără alimente.

Luați periodic legătura cu medicul dumneavoastră

Abacavir/Lamivudină Terapie ajută la controlul bolii dumneavoastră. Trebuie să îl luați zilnic pentru a opri agravarea afecțiunii dumneavoastră. Este posibil să dezvoltăți alte infecții sau boli, legate de infecția cu HIV.

Rămâneți în legătură cu medicul dumneavoastră și nu opriți administrarea Abacavir/Lamivudină Terapie fără avizul medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Abacavir/Lamivudină Terapie decât trebuie

Dacă luați accidental prea mult Abacavir/Lamivudină Terapie, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresați-vă unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital pentru recomandări ulterioare.

Dacă uitați să luați Abacavir/Lamivudină Terapie

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Continuați apoi tratamentul ca înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Este important să luați Abacavir/Lamivudină Terapie în mod regulat, pentru că administrarea neregulată poate crește riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate.

Dacă încetați să luați Abacavir/Lamivudină Terapie

Dacă ați încetat să luați Abacavir/Lamivudină Terapie indiferent de motiv, în special dacă dumneavoastră considerați că au apărut reacții adverse sau din cauză că aveți alte boli:

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul. Medicul dumneavoastră va verifica dacă simptomele pe care le aveți se datorează unei reacții de hipersensibilitate. Dacă medicul dumneavoastră consideră că acesta ar putea fi motivul, **vi se va spune să nu mai luați niciodată Abacavir/Lamivudină Terapie sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu: Trizivir, Triumeq sau Ziagen).** Este important să urmați acest sfat.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă că puteți reîncepe tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Terapie, este posibil să vă ceară să luați primele doze într-un cadru unde să aveți acces imediat la îngrijire medicală, în cazul în care aveți nevoie.

4. Reacții adverse posibile

În timpul tratamentului pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere în greutate și în nivelul de lipide și glucoză din sânge. Aceasta este parțial determinată de îmbunătățirea stării de sănătate și a modului de viață iar, în cazul lipidelor sangvine, uneori chiar de medicamentele pentru HIV. Medicul dumneavoastră vă va face teste de laborator pentru a urmări aceste modificări.

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Atunci când sunteți tratat pentru infecția cu HIV, poate fi dificil de stabilit dacă un simptom reprezintă o reacție adversă a tratamentului cu Abacavir/Lamivudină Terapie sau este determinat de alte medicamente pe care le

luați sau reprezintă un simptom al infecției cu HIV. **Din acest motiv, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate.**

Chiar și pacienții care nu au gena HLA-B*5701 pot totuși dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă), descrisă în acest prospect în cadrul chenarului la „Reacții de hipersensibilitate”.

Este important să citiți și să înțelegeți informațiile despre această reacție gravă.

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai jos pentru Abacavir/Lamivudină Terapie, pot să apară și alte afecțiuni în timpul terapiei combinate din cadrul infecției cu HIV.

Este important să citiți informațiile ulterioare de la acest punct de la „Alte posibile reacții adverse ale terapiei combinate din cadrul infecției cu HIV”.

Reacții de hipersensibilitate

Abacavir/Lamivudină Terapie conține **abacavir** (care este, de asemenea, substanța activă din medicamentele **Trizivir**, **Triumeq** și **Ziagen**). Abacavir poate cauza o reacție alergică gravă cunoscută ca reacție de hipersensibilitate. Aceste reacții de hipersensibilitate au fost mai des întâlnite la persoane care iau medicamente care conțin abacavir.

Cine poate dezvolta aceste reacții adverse?

Oricine ia Abacavir/Lamivudină Terapie poate dezvolta o reacție de hipersensibilitate la abacavir, care îi poate pune viața în pericol dacă continuă să ia Abacavir/Lamivudină Terapie.

Există un risc mai mare de a dezvolta această reacție de hipersensibilitate la abacavir, dacă aveți o genă numită **HLA-B*5701** (dar puteți dezvolta această reacție și în absența acestei gene). Trebuie să fiți testat pentru prezența acestei gene înainte de a vi se prescrie Abacavir/Lamivudină Terapie.

Dacă știți că aveți această genă, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Abacavir/Lamivudină Terapie.

Aproximativ 3 până la 4 pacienți din 100 tratați cu abacavir în cadrul unui studiu clinic, care nu aveau prezentă gena HLA-B*5701, au dezvoltat o reacție de hipersensibilitate.

Care sunt simptomele?

Cele mai frecvente simptome sunt:

- **febră** (temperatură mare) și **erupție trecătoare pe piele.**

Alte simptome frecvente sunt:

- **greață** (senzație de rău), **vărsături** (stare de rău), **diaree** sau **durere abdominală** (la nivelul stomacului), **oboseală severă.**

Alte simptome includ:

Dureri la nivelul încheieturilor și mușchilor, umflare a gâtului, dificultăți de respirație, durere în gât, tuse, ocazional durere de cap, inflamație a ochilor (conjunctivită), ulcerații la nivelul gurii, tensiune arterială mică, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor.

Când apar aceste reacții adverse?

Reacțiile de hipersensibilitate pot să apară în orice moment al tratamentului cu Abacavir/Lamivudină Terapie, dar cel mai probabil apar în decursul primelor 6 săptămâni după începerea tratamentului.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- 1 dacă aveți o erupție pe piele SAU**

2 dacă aveți simptome din cel puțin 2 din grupurile următoare:

- febră;
- dificultăți de respirație, durere în gât sau tuse;
- greață sau vărsături, diaree sau durere abdominală;
- oboseală severă sau dureri în întregul corp sau stare generală de rău.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeți administrarea Abacavir/Lamivudină Terapie.

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Terapie

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Terapie din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **nu trebuie să mai luați NICIODATĂ Abacavir/Lamivudină Terapie sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu: Trizivir, Triumeq sau Ziagen).** Dacă o faceți, în decurs de câteva ore, poate apărea o scădere marcată a tensiunii arteriale, care poate conduce la deces.

Dacă ați încetat să luați Abacavir/Lamivudină Terapie indiferent de motiv, în special dacă motivul este reprezentat de faptul că dumneavoastră considerați că au apărut reacții adverse sau din cauza altei boli:

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul. Medicul dumneavoastră va verifica dacă simptomele pe care le aveți se datorează unei reacții de hipersensibilitate. Dacă medicul dumneavoastră consideră că acesta ar putea fi motivul, **vi se va spune să nu mai luați niciodată Abacavir/Lamivudină Terapie sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu: Trizivir, Triumeq sau Ziagen).** Este important să urmați acest sfat.

Ocazional, reacțiile de hipersensibilitate au apărut la pacienți care au reînceput administrarea de medicamente care conțin abacavir, pacienți care prezentaseră doar unul dintre simptomele descrise în Cardul de Avertizare, înainte de întreruperea tratamentului.

Foarte rar, pacienții care au luat în trecut medicamente care conțin abacavir fără simptome de hipersensibilitate, au dezvoltat o reacție de hipersensibilitate când au reînceput administrarea acestor medicamente.

Dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să reîncepeți tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Terapie, este posibil să vi se ceară să luați prima doză într-un cadru în care să vi se poată acorda, la nevoie, asistență medicală de urgență.

Dacă sunteți hipersensibil la Abacavir/Lamivudină Terapie, înapoiți toate comprimatele neutilizate de Abacavir/Lamivudină Terapie pentru a fi eliminate în siguranță. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ambalajul de Abacavir/Lamivudină Terapie include un **Card de Avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical de reacțiile de hipersensibilitate. **Detashați acest card și purtați-l în permanență cu dumneavoastră.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- reacție de hipersensibilitate;
- durere de cap;
- stare de rău (*vărsături*);
- senzație de rău (*greață*);

- diaree;
- dureri la nivelul stomacului;
- scădere a poftei de mâncare;
- oboseală, lipsă de energie;
- febră (temperatură mare);
- stare generală de rău;
- tulburări ale somnului (*insomnie*);
- durere musculară și disconfort;
- dureri articulare;
- tuse;
- iritație sau secreție nazală;
- erupție trecătoare pe piele;
- cădere a părului.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** persoane și pot fi evidențiate prin teste de sânge:

- un număr mic de celule roșii în sânge (*anemie*) sau un număr mic de celule albe în sânge (*neutropenie*);
- creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului;
- scădere a numărului de celule din sânge implicate în coagularea sângelui (*trombocitopenie*).

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1 000** persoane:

- afecțiuni ale ficatului, cum sunt icterul, mărirea ficatului sau ficat gras, inflamația ficatului (*hepatită*);
- inflamație a pancreasului (*pancreatită*);
- distrugere a țesutului muscular.

Reacțiile adverse rare care pot fi evidențiate prin teste de sânge sunt:

- creștere a concentrației unei enzime numită *amilază*.

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10 000** persoane:

- furnicături și amorțeli la nivelul pielii (furnicături și înțepături);
- senzație de slăbiciune la nivelul membrelor;
- erupție pe piele, care poate forma vezicule și arată ca niște țințe mici (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la margine) (eritem polimorf);
- erupție extinsă cu vezicule și descumări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*Sindrom Stevens–Johnson*), și o formă mai severă care provoacă descumarea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (*necroliză epidermică toxică*);
- acidoză lactică (exces de acid lactic în sânge).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă observați oricare dintre aceste simptome.

O reacție adversă foarte rară care poate fi evidențiată printr-un test de sânge este:

- incapacitatea măduvei osoase de a produce celule roșii noi (*aplazie eritrocitară pură*).

Dacă aveți reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect.

Alte posibile reacții adverse ale terapiei combinate din cadrul infecției cu HIV

Tratamentul combinat, cum este și cel cu Abacavir/Lamivudină Terapie poate determina dezvoltarea altor afecțiuni în timpul tratamentului infecției cu HIV.

Simptome de infecție și inflamație

Infecțiile vechi se pot reactiva

Pacienții cu infecție cu **HIV avansată (SIDA)** au un sistem imunitar slăbit și sunt mai predispuși să dezvolte infecții grave (*infecții oportuniste*). Aceste tipuri de infecții pot să fi fost “tăcute” și nedetectate de sistemul imunitar slăbit, înainte de începerea tratamentului. După inițierea tratamentului, sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva infecțiilor, determinând apariția de semne și simptome de inflamație. Simptomele includ de obicei **febră** împreună cu unele din următoarele:

- durere de cap;
- durere de stomac;
- dificultate în respirație.

În cazuri rare, pe măsură ce sistemul imunitar devine mai puternic, poate ataca de asemenea țesuturi sănătoase din corp (*afecțiuni autoimune*). Simptomele afecțiunilor autoimune pot apărea la câteva luni după începerea tratamentului cu medicamente împotriva infecției cu HIV. Simptomele pot include:

- palpitații (bătăi rapide sau neregulate ale inimii) sau tremor;
- hiperactivitate (agitație și mișcare excesivă);
- slăbiciune la nivelul mâinilor și picioarelor care se deplasează în sus, spre trunchi.

Dacă aveți orice simptome de infecție și inflamație sau dacă observați oricare dintre simptomele menționate mai sus:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu luați alte medicamente pentru tratarea infecției fără sfatul medicului dumneavoastră.

Este posibil să aveți probleme cu oasele

Unii pacienți tratați cu terapie combinată pentru infecția cu HIV dezvoltă o afecțiune numită *osteonecroză*. În cadrul acestei boli, o parte din țesutul osos se distruge din cauza aportului redus de sânge către țesutul osos. Pacienții sunt mai expuși riscului de a avea această afecțiune:

- dacă au luat tratamentul combinat o perioadă lungă de timp;
- dacă iau concomitent medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi;
- dacă consumă alcool etilic;
- dacă sistemul lor imunitar este foarte slăbit;
- dacă sunt supraponderali.

Semnele osteonecrozei includ:

- rigiditate a articulațiilor;
- disconfort și durere (în special la nivelul șoldului, genunchiului sau umărului);
- dificultate la mișcare.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome:

Spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Terapia

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon și blister, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacon: După prima deschidere a flaconului, utilizați în decurs de 100 de zile.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Abacavir/Lamivudină Terapia

- Substanțele active din fiecare comprimat filmat de Abacavir/Lamivudină Terapia sunt abacavir 600 mg (sub formă de sulfat) și lamivudină 300 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Filmul Opadry YS-1-13065-A conține: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, polisorbat 80 și galben amurg FCF (E110).

Cum arată Abacavir/Lamivudină Terapia și conținutul ambalajului

Abacavir/Lamivudină Terapia sunt comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare portocalie, cu dimensiunile 21,4 mm lungime și 8,3 mm grosime marcate cu "RF-90" pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

Abacavir/Lamivudină Terapia este disponibil în următoarele ambalaje:

Blistere triplex din PVC-PE-PVdC/Al conținând 30 comprimate filmate.

Blister din PVC-PA/Al conținând 30 comprimate filmate.

Flacon PEÎD cu capac cu filet din polipropilenă sau cu închidere securizată pentru copii, care conține 30 sau 90 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Terapia SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca

România

Fabricanții

Terapia SA

Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca

România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87, 2132JH, Hoofddrop,

Țările de Jos

Alkaloida Chemical Company Zrt

Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440,

Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord sub următoarele denumiri comerciale:

Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Abacavir/Lamivudine 600 mg/300 mg film-coated tablets
Spania	Abacavir/Lamivudina SUN 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Abacavir e Lamivudina SUN
Germania	Abacavir/Lamivudin Basics 600 mg/300 mg Filmtabletten
Franța	Abacavir/Lamivudină SUN 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
România	Abacavir/ Lamivudină Terapia 600 mg/300 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.