

Informații privind etichetarea

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate

abacavir/lamivudină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține abacavir (sub formă de sulfat) echivalentul a 600 mg abacavir și lamivudină 300 mg.

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

Comprimat filmat

30 comprimate

30 x 1 comprimate (in blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate)

90 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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)

Detașați Cardul de avertizare inclus, el conține informații importante pentru siguranță.

ATENȚIE! În cazul oricărui simptom care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10408/2017/01 - ambalaj cu 30 comprimate filmate
10408/2017/02 - ambalaj cu 30 x 1 comprimate filmate
10408/2017/03 - ambalaj cu 90 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/Lamivudină Mylan Pharma 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}

Informații privind etichetarea

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTERE – CUTIA EXTERIOARĂ – A AMBALAJULUI MULTIPLU (CU CHENAR ALBASTRU)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține abacavir (sub formă de sulfat) echivalentul a 600 mg abacavir și lamivudină 300 mg.

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

Comprimat filmat
Ambalaj multiplu: 90 (3 ambalaje cu 30) comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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)

Fiecare cutie conține un Card de Avertizare cu informații importante pentru siguranță.
Detașați acest card și purtați-l la dumneavoastră tot timpul.

ATENȚIE! În cazul oricăror simptome care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10408/2017/04 - Ambalaj multiplu: 90 (3 ambalaje cu 30) comprimate

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/Lamivudină Mylan Pharma 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}

Informații privind etichetarea

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE PENTRU BLISTERE – CUTIA INTERIOARĂ – A AMBALAJULUI MULTIPLU
(FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține abacavir (sub formă de sulfat) echivalentul a 600 mg abacavir și lamivudină 300 mg.

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

Comprimat filmat

30 comprimate. Componentă a unui ambalaj multiplu, nu se poate vinde separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

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)

Detășai Cardul de avertizare inclus, el conține informații importante pentru siguranță

ATENȚIE! În cazul oricărui simptome care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10408/2017/04 – cutie x 30 comprimate.

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/Lamivudină Mylan Pharma 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}

Informații privind etichetarea

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Informații privind etichetarea

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
abacavir/lamivudină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE CEL PRIMAR**CUTIE ȘI ETICHETĂ PENTRU FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate

abacavir/lamivudină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține abacavir (sub formă de sulfat) echivalentul a 600 mg abacavir și lamivudină 300 mg.

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

Comprimat filmat
30 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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)

[doar pentru CUTIE]

Detașați Cardul de avertizare inclus, el conține informații importante pentru siguranță.

ATENȚIE! În cazul oricăror simptome care sugerează reacții de hipersensibilitate, adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

[doar pentru ETICHETĂ]

Cutia conține un Card de Avertizare cu informații importante pentru siguranță. Detașați acest card și purtați-l la dumneavoastră tot timpul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

Nu utilizați acest medicament după 90 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Data deschiderii: _____

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

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irlanda

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10408/2017/05 – cutie x 1 flacon cu 30 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/Lamivudină Mylan Pharma 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}

**CARD DE AVERTIZARE ABACAVIR/LAMIVUDINĂ MYLAN PHARMA 600 mg/300 mg
COMPRIMATE**

FATA 1

**IMPORTANT – CARD DE AVERTIZARE
Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg
comprimate
Purtați acest card la dumneavoastră tot timpul**

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

ADRESAȚI-VĂ IMEDIAT MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ, care vă va sfătui dacă trebuie sau nu să întrerupeți administrarea acestui medicament dacă:

- 1) **aveți o erupție trecătoare 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/Lamivudină Mylan Pharma din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **NU TREBUIE SĂ-L MAI UTILIZAȚI NICIODATĂ** sau orice alt medicament care conține abacavir (de exemplu, abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudină, abacavir/dolutedegravir/lamivudină), deoarece **în câteva ore** puteți prezenta o scădere a tensiunii arteriale care vă poate pune viața în pericol sau poate duce la deces.

(vezi verso)

FATA 2

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că aveți o reacție de hipersensibilitate la Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma. 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 acest medicament, adresați-vă:
(BGP Products SRL Romania – Tel.: +40 372 579 000).