

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

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

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține galben amurg FCF lac de aluminiu (E 110), vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Blister

30 comprimate filmate

50 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

Flacon PEÎD

30 comprimate filmate

100 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)

Luați 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.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

**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 România SRL
București-Ploiești no.42-44, sector 1, etaj 2, Cladirea B, Aripa B2
Complex Băneasa, Business & Technology Park SA
București, 136396, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14193/2021/01 – cutie cu blister cu 30 comprimate filmate
14193/2021/02 – cutie cu blister cu 50 comprimate filmate
14193/2021/03 – cutie cu blister cu 60 comprimate filmate
14193/2021/04 – cutie cu blister cu 90 comprimate filmate
14193/2021/05 – cutie cu flacon cu 30 comprimate filmate
14193/2021/06 – cutie cu flacon cu 100 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 Aurobindo

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

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

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Aurobindo Pharma România S.R.L.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP :

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot :

5. ALTE INFORMAȚII

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg comprimate filmate
Abacavir/lamivudină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Flacon PEÎD****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține galben amurg FCF lac de aluminiu (E 110), vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Flacon PEÎD

30 comprimate filmate

100 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)

Detashați 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.

“Trageți de aici”

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C

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 România SRL
București-Ploiești no.42-44, sector 1, etaj 2, Cladirea B, Aripa B2
Complex Băneasa, Business & Technology Park SA
București, 136396, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14193/2021/05 – flacon cu 30 comprimate filmate
14193/2021/06 – flacon cu 100 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 Aurobindo

**ABACAVIR/LAMIVUDINĂ COMPRIMATE CARD DE AVERTIZARE
FAȚA 1**

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

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

SPUNEȚI IMEDIAT MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ, care vă va sfătui dacă trebuie sau nu să întrerupeți administrarea Abacavir /Lamivudină 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 /Lamivudină Aurobindo datorită unei reacții de hipersensibilitate, **NU TREBUIE SĂ MAI UTILIZAȚI NICIODATĂ** Abacavir /Lamivudină Aurobindo sau orice alt medicament care conține abacavir (de exemplu, Ziagen, Triumeq sau Trizivir), 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 față a cardului)

FAȚA 2

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că aveți o reacție de hipersensibilitate la Abacavir /Lamivudină 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 /Lamivudină Aurobindo, adresați-vă (a se insera aici numele companiei locale și numărul de telefon).