

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale 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 Mylan Pharma conține abacavir. Unii pacienți care iau abacavir pot dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă), care 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 Mylan Pharma conține un **Card de avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical despre reacția de hipersensibilitate la abacavir. **Desprindeți acest card și păstrați-l asupra dumneavoastră tot timpul.**

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

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

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 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 Mylan Pharma nu vindecă complet infecția cu HIV; medicamentul reduce 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 globule albe din sânge care au un rol important ajutând organismul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor.

Răspunsul la tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma este diferit de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va urmări eficacitatea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma

Nu luați Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma:

- dacă sunteți **alergic** (*hipersensibil*) la abacavir (sau la oricare alt medicament care conține abacavir - de exemplu, abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină), lamivudină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că această situație este valabilă în cazul dumneavoastră.

Nu luați acest medicament.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma

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

- dacă aveți **o afecțiune moderată sau severă la nivelul ficatului**
- dacă ați avut vreodată **afecțiuni la nivelul ficatului**, incluzând hepatită B sau C (dacă aveți infecție cu virus hepatitic B, nu întrerupeți tratamentul cu acest medicament fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea o reactivare a hepatitei)
- dacă sunteți **obez** (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 Mylan Pharma. 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 abacavirul să crească riscul producerii unui infarct miocardic.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul inimii, 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 Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma decât la indicația medicului dumneavoastră.

Urmăriți alte simptome importante

La unii dintre pacienții tratați cu medicamente împotriva infecției cu HIV, pot să apară 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 Mylan Pharma.

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

Protejarea altor persoane

Infecția cu HIV se răspândește prin contactul sexual cu o persoană care are această infecție sau prin transfuzie de sânge contaminat (de exemplu, prin utilizarea aceluiași ace). Puteți transmite în continuare virusul HIV în timpul tratamentului cu acest medicament, cu toate acestea, riscul este diminuat prin tratament antiretroviral eficient. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Copii

Abacavir/lamivudină nu trebuie administrat copiilor cu greutatea mai mică de 25 kg.

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 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 pe bază de 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 Mylan Pharma.

Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma:

- 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 Mylan Pharma

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.
- **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.

Sarcina

Nu se recomandă utilizarea Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma în timpul sarcinii. Acest medicament poate provoca reacții adverse fătului. Dacă ați luat Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 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

Femeile infectate cu HIV nu trebuie să alăpteze copiii, pentru că infecția cu HIV se poate transmite la copil prin laptele matern. Cantități mici din ingredientele Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma pot trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 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 acest medicament.

3. Cum să luați Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 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. Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Luăți periodic legătura cu medicul dumneavoastră

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 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 acestui medicament fără avizul medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma

Dacă luați accidental prea mult Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma, 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 Mylan Pharma

Dacă uitați să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, 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 Mylan Pharma în mod regulat, pentru că administrarea neregulată poate crește riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate.

Dacă încetați să luați Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma

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

Trebuie ca, înainte de a reîncepe tratamentul, să vă adresați medicului dumneavoastră.

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 acest medicament sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu, abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină).** Este important să urmați acest sfat.

Dacă medicul dumneavoastră vă va recomanda să reîncepeți tratamentul cu abacavir/lamivudină, este posibil să vi se ceară să luați prima doză într-un cadru în care se poate acorda, la nevoie, asistență medicală de urgență.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

În timpul terapiei pentru infecția cu HIV poate să apară o creștere a greutatei corporale, a concentrației lipidelor plasmatică și a glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmatică, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecției cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

În timpul tratamentului infecției cu HIV, poate fi dificil de stabilit dacă un simptom reprezintă o reacție adversă a tratamentului cu abacavir/lamivudină, 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 dezvolta o **reacție de hipersensibilitate** (o reacție alergică gravă), reacție descrisă în acest prospect în cadrul chenarului la “Reacții de hipersensibilitate”.

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

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai jos pentru abacavir/lamivudină, 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”.

ÎNCETAȚI să luați medicamentul și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- reacții de hipersensibilitate (alergice). Vă rugăm să vedeți chenarul de mai jos “Reacții de hipersensibilitate” pentru informații importante despre aceste simptome

Reacții de hipersensibilitate

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma conține **abacavir** (care este, de asemenea, substanța activă din componența altor medicamente cum sunt abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină). Abacavir poate cauza o reacție alergică gravă numită 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 Mylan Pharma poate dezvolta o reacție de hipersensibilitate la abacavir, care îi poate pune viața în pericol, dacă continuă să ia acest medicament.

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 vă fi prescris Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma. **Dacă știți că aveți această genă, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament.**

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, durere abdominală (la nivelul stomacului), scurtarea respirației, tuse, oboseală severă, stare general de rău, dureri de cap, dureri musculare.

Alte simptome includ:

Dureri la nivelul încheieturilor, ulceratii la nivelul gurii, durere în gât, durere în piept, dificultate în respirație (probleme respiratorii), umflare a mâinilor sau picioarelor, umflare a glandelor (gât, mână sau vintre), tensiune arterială mică, inflamație a ochilor (conjunctivită), furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor. Semnele de probleme ale ficatului includ îngălbenire a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, scaune deschise la culoare și semnele de probleme ale rinichilor includ producerea de urină în cantitate mică sau deloc sau dureri de spate. Problemele ficatului sau rinichilor pot, de asemenea, să se observe în testele de sânge.

Când apar aceste reacții adverse?

Reacțiile de hipersensibilitate pot să apară în orice moment al tratamentului cu acest medicament, 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
 - scurtare a respirației, 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 Mylan Pharma.

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma.

Dacă ați întrerupt tratamentul cu acest medicament din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **nu trebuie să-l mai luați NICIODATĂ sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu, abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină)**. Dacă o faceți, în decurs de câteva ore, poate apărea o prăbușire a tensiunii arteriale, care poate conduce la deces.

Dacă ați încetat să luați Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma, 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 acest medicament sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu, abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină)**. 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 va recomanda să reîncepeți tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma, este posibil să vi se ceară să luați prima doză într-un cadru în care se poate acorda, la nevoie, asistență medicală de urgență.

Dacă prezentați o reacție de hipersensibilitate la acest medicament, returnați toate comprimatele neutilizate pentru a fi eliminate în siguranță. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- umflare a ploapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultate la înghițire sau la respirație.

Adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse descrise mai jos:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- număr redus de celule albe, se poate vedea în testele de sânge, ceea ce crește riscul de infecții (neutropenie, limfopenie)
- număr redus de trombocite, se poate vedea în testele de sânge, care determină vânătăi neașteptate sau sângerări pentru mai mult timp decât normalul (trombocitopenie)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- tulburări ale ficatului, cum sunt icterul, mărirea ficatului sau ficat gras, inflamația ficatului (hepatită). Vă puteți simți rău, puteți observa o îngălbenire a pielii și a albului ochilor, să aveți scaune de culoare deschisă, urină închisă la culoare și dureri severe de stomac.

- inflamație a pancreasului (pancreatită). Puteți întâmpina dureri severe de stomac care radiază în spate, să aveți un stomac umflat și tare și să vă simțiți bolnav și cu o stare generală de rău.
- distrugere a țesutului muscular (rabdomioliză). Puteți avea dureri musculare, mai ales la nivelul umerilor, coapselor sau a zonei de jos a spatelui, slăbiciune sau probleme în mișcarea mâinilor sau picioarelor, urină închisă la culoare și urină în cantitate redusă sau deloc.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- respirație adâncă, rapidă, greoaie, somnolență, amorțeală sau slăbiciune la nivelul membrelor, senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) și dureri de stomac. Acestea pot fi semne de exces de acid lactic în sânge (acidoză lactică), se poate observa în testele de sânge.
- incapacitatea măduvei osoase de a produce celule roșii noi (aplazie eritrocitară pură), aceasta se poate observa în testele de sânge. Vă puteți simți oboisit, letargic și să observați o paloare anormală a pielii
- erupție trecătoare pe piele, care poate forma vezicule și arată ca niște ținte 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 descuamări ale pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă care provoacă descuamarea pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (necroză epidermică toxică)
- amorțeală, furnicături la nivelul pielii

Alte posibile reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- 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
- durere articulară
- tuse
- iritație sau secreție nazală
- erupție trecătoare pe piele
- cădere a părului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

- un număr mic de globule roșii în sânge (anemie), se poate observa în testele de sânge
- creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului, se poate observa în testele de sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

- creștere a concentrației unei enzime numită amilază, se poate observa în testele de sânge.

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, poate determina dezvoltarea altor afecțiuni în timpul tratamentului infecției cu HIV.

Simptome de infecție și inflamație

Infecțiile vechi se pot reactiva

Pacienții cu infecție 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 țesutul sănătos 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. 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.

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

5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, eticheta flaconului sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Doar pentru flacon: Scrieți data la care a fost deschis flaconul pe etichetă și/sau cutie în spațiul prevăzut pentru aceasta. Nu utilizați acest medicament după 90 de zile de la prima deschidere.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Mylan Pharma

Substanțele active din fiecare comprimat filmat sunt abacavir (sub formă de sulfat) echivalentul a 600 mg abacavir și 300 mg lamivudină.

Celelalte componente ale nucleului sunt celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru și talc. Filmul comprimatului conține hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol și polisorbat 80.

Cum arată Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma și conținutul ambalajului

Un comprimat filmat alb, alungit, biconvex, marcat cu "AL12" pe o față și cu "M" pe cealaltă față.

Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma este furnizat în flacoane de plastic cu capac de culoare albă cu închidere securizată pentru copii care conțin 30 comprimate sau cutii cu blistere ce conțin 30, 30x1 (blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate) sau 90 comprimate sau în ambalaje colective cu 90 de comprimate ce includ 3 cutii, fiecare conținând 30 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viartis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin

Irlanda

Fabricanții

Mylan Hungary Kft, Hungary
Komaróm, Mylan utca 1, H-2900,
Ungaria

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v.d. Hoehe
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele membre ale SEE sub următoarele nume:

Austria	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Belgia	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma Pharmaceuticals 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film- coated tablets
Croația	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Estonia	Abakaviir/Lamivudiin Mylan Pharma
Finlanda	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Franța	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Germania	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Grecia	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film- coated tablets
Irlanda	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film- coated Tablets
Italia	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
Letonia	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Abakaviras/Lamivudinas Mylan Pharma 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Marea Britanie	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film- coated tablets
Norvegia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Olanda	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Abacavir + Lamivudine Mylan Pharma
Portugalia	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
Republica Cehă	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma

Republica Slovacă	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg, filmom obalené tablety
România	Abacavir/Lamivudină Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimate filmate
Slovenia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma Pharmaceuticals Limited 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete
Spania	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos
Suedia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.