

Prospect: Informații pentru pacient**Abacavir/Lamivudină Stada 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

IMPORTANT — Reacții de hipersensibilitate

Abacavir/Lamivudină Stada conține abacavir. Unele persoane 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 Stada conține un **Card de avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical despre reacția de hipersensibilitate la abacavir. Detașați și **păstrați acest card asupra dumneavoastră tot timpul.**

Ce găsiți în acest prospect

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

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

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

Abacavir/Lamivudină Stada 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 Stada 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 globule 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 Stada. Medicul dumneavoastră va monitoriza eficacitatea tratamentului.

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

Nu luați Abacavir/Lamivudină Stada:

- dacă sunteți **alergic** (*hipersensibil*) la abacavir sau la oricare alt medicament care conține abacavir, lamivudină sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 Stada.**

Aveți grijă deosebită când utilizați Abacavir/Lamivudină Stada

Unii dintre pacienții care iau abacavir/lamivudină Stada sau alte tratamente combinate pentru infecția cu HIV sunt mai expuși riscului de apariție a reacțiilor adverse grave. Trebuie să fiți avizați 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 Stada 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 Stada. 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 hipertensiunea arterială, sau dacă aveți diabet. Nu întrerupeți administrarea de Abacavir/Lamivudină Stada 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 Stada.

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 infectate). Puteți transmite în continuare virusul HIV în timpul tratamentului cu acest medicament, totuși, riscul este diminuat prin tratament antiretroviral eficient. Discutați cu medicul dumneavoastră despre precauțiile necesare pentru a evita infectarea altor persoane.

Abacavir/Lamivudină Stada 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 Stada.

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

- emtricitabină, pentru tratamentul **infecției cu HIV**
- alte medicamente care conțin lamivudină, pentru tratamentul **infecției cu HIV** sau **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 Stada

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 Stada.
- **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.

Sarcina

Nu se recomandă utilizarea Abacavir/Lamivudină Stada în timpul sarcinii. Abacavir/Lamivudină Stada și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Abacavir/Lamivudină Stada, medicul dumneavoastră poate să vă recomande efectuarea regulată a unor analize ale sângelui și alte investigații suplimentare pentru a se asigura că fătul se dezvoltă normal. La copiii ale căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiile protecției împotriva infecției cu HIV depășesc riscurile asociate cu reacțiile 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 componentele medicamentului Abacavir/Lamivudină Stada pot trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau urmează să alăptați:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Abacavir/Lamivudină Stada 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 Stada.

Informații importante privind unele componente ale comprimatelor de Abacavir/Lamivudină Stada

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

Abacavir/Lamivudină Stada conține sodiu

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

3. Cum să luați Abacavir/Lamivudină Stada

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 Stada 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 Stada poate fi luat cu sau fără alimente.

Luăți periodic legătura cu medicul dumneavoastră

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

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

Dacă luați mai mult Abacavir/Lamivudină Stada decât trebuie

Dacă luați accidental prea mult Abacavir/Lamivudină Stada, 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 Stada

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 Stada în mod regulat, pentru că administrarea neregulată poate crește riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate.

Dacă încetați să luați Abacavir/Lamivudină Stada

Dacă ați încetat să luați Abacavir/Lamivudină Stada 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 Stada sau oricare alt medicament care conține abacavir.** Este important să urmați acest sfat.

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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 medicamentelor 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 Stada 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 Stada Stada, 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 Stada conține **abacavir**. 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 Stada Stada poate dezvolta o reacție de hipersensibilitate la abacavir, care îi poate pune viața în pericol în cazul în care continuă să ia Abacavir/Lamivudină Stada.

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

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, scurtare a respirației, 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 Stada, 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 Stada.

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Stada

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Stada din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **nu trebuie să mai luați NICIODATĂ Abacavir/Lamivudină Stada sau oricare alt medicament care conține abacavir.** 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 Stada 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 Stada sau oricare alt medicament care conține abacavir.** 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 Stada, 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, înapoiți toate comprimatele neutilizate de Abacavir/Lamivudină Stada pentru a fi eliminate în siguranță. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ambalajul de Abacavir/Lamivudină Stada include un **Card de Avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical de reacțiile de hipersensibilitate. **Acest card conține informații importante privind siguranța, păstrați-l cu dumneavoastră în orice moment.**

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 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 (anaemie) au 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 1000** 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 10000** 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 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 (*necroliză toxică epidermică*).
- 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 eritocitară pură).

Dacă aveți reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată 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 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Stada

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

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

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

6.1 Ce conține Abacavir/Lamivudina

StadaStadaStada

- Fiecare comprimat filmat de Abacavir/Lamivudina Stada conține substanța activă abacavir 600 mg din și lamivudină 300 mg.

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină PH 102 (E460), celuloză microcristalină PH 200 (E460), amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă K 90 (E 1201), stearat de magneziu (E470b), hipromeloză 5, macrogol 400 (E1521), dioxid de titan (E171), galben amurg FCF lac de aluminiu (E110)

Cum arată Abacavir/Lamivudina Stada și conținutul ambalajului

Comprimatele Stada filmate de Abacavir/Lamivudina Stada sunt în formă de capsulă modificată, biconvexe, de culoare portocalie, cu dimensiunile de 19,4 mm x 10,4 mm.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Stada M&D S.R.L.

Strada Sfântul Elefterie Nr. 18, Partea A, etaj 1, Sect. 5, Bucuresti, 050525
România

Fabricanții

Remedica IP Limited
Europe Industrial Estate, Aharnon Street, Limassol, 3502
Cipru

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, 61118
Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling, Vienna, 1190

Austria

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768
Irlanda

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, Noord-Brabant, 4879 AC
Olanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Olanda	Abacavir/Lamivudine CF 600/300 mg, filmomhulde tabletten
Belgia	Abacavir/ Lamivudine EG 600mg/300mg filmomhulde tabletten
Luxemburg	Abacavir/ Lamivudine EG 600mg/300mg comprimé pelliculé
Austria	Abacavir/Lamivudin STADA 600 mg/300 mg Filmtabletten
Danemarca	Abacavir/Lamivudine STADA
Finlanda	Abacavir/Lamivudine STADA 600 mg/ 300 mg kalvopäällysteinen tabletti
Franta	Abacavir/Lamivudine EG 600 mg/300 mg, comprimé pelliculé
Ungaria	Abacavir/Lamivudine Stada
Irlanda	Abacavir/Lamivudine Clonmel 600/300 mg film-coated tablets
Italia	ABACAVIR e LAMIVUDINA EG
Polonia	Abacavir/Lamivudine STADA
Suedia	Abacavir/Lamivudine STADA 600 mg/ 300 mg filmdragerad tablet
Slovenia	Abakavir/lamivudin STADA 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete
Spania	Abacavir/Lamivudina STADA 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Romania	Abacavir/Lamivudina Stada 600mg/300mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021.