

Prospect: Informații pentru utilizator**Abacavir/Lamivudină Aurobindo 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

IMPORTANT - Reacții de hipersensibilitate

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg conține abacavir (care este, de asemenea, o substanță activă în medicamente, cum sunt **Trizivir, Triumeq și Ziagen**). Unii oameni 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 Aurobindo 600 mg/300 mg conține un **Card de avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical despre reacția de hipersensibilitate la abacavir. **Luati acest card și păstrați-l asupra dumneavoastră tot timpul.**

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg
3. Cum să luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg și pentru ce se utilizează

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg se utilizează pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane) la adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 25 kg.

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Aurobindo 600 mg/300 mg este diferit de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va urmări eficacitatea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

Nu luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

- dacă sunteți **alergic** (*hipersensibil*) la abacavir (sau la oricare alt medicament care conține abacavir - de exemplu, **Trizivir**, **Triumeq** sau **Ziagen**), 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 această situație este valabilă în cazul dumneavoastră. **Nu luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg.**

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo. Unii dintre pacienții care iau Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Aurobindo 600 mg/300 mg. 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 hipertensiunea arterială, sau dacă aveți diabet zaharat. Nu întrerupeți administrarea Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg decât la indicația medicului dumneavoastră.

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 Aurobindo 600 mg/300 mg.

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 Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Aurobindo 600 mg/300 mg.

Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg:

- 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 Aurobindo 600 mg/300 mg

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 Aurobindo 600 mg/300 mg.
- **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.
Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați ribavirină.
- Medicamente (de obicei lichide) ce conțin sorbitol și alte zaharuri alcoolice (cum ar fi xylitol, manitol, lactitol, malitol) care sunt luate în mod regulat.
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre acestea.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți să aveți un copil, întrebați medical dumneavoastră sau farmacistul pentru a vă sfătui înainte să luați acest medicament.

Sarcina

Nu se recomandă utilizarea Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg în timpul sarcinii.

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului. Dacă ați luat Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Aurobindo 600 mg/300 mg pot trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Aurobindo 600 mg/300 mg.

Informații importante privind unele componente ale comprimatelor de Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg conține un colorant numit galben - amurg (E 110), care poate provoca reacții alergice la unele persoane.

Abacavir/Lamivudină Aurobindo conține sodiu:

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

3. Cum să luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

Luați 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 uzuală de Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Aurobindo 600 mg/300 mg poate fi luat cu sau fără alimente.

Luați periodic legătura cu medicul dumneavoastră

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg 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 Aurobindo 600 mg/300 mg fără avizul medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

Dacă luați prea mult Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg, 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 Aurobindo 600 mg/300 mg

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 Aurobindo 600 mg/300 mg în mod regulat, pentru că administrarea neregulată poate crește riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate.

Dacă încetați să luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

Dacă ați încetat să luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg, 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 Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu, Trizivir, Triumeq sau Ziagen).** Este important să urmați acest sfat.

Dacă medicul dumneavoastră vă va recomanda să reîncepeți tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg, 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 întrebări suplimentare în utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

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 greutateii 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 Aurobindo 600 mg/300 mg, 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 important să citiți și să înțelegeți informațiile despre această reacție gravă.

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai jos pentru Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg, 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 Aurobindo 600 mg/300 mg conține **abacavir** (care este, de asemenea, substanța activă din componența **Trizivir, Triumeq și Ziagen**). 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 ce conțin abacavir.

Cine poate dezvolta aceste reacții adverse?

Oricine ia Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg poate dezvolta o reacție de hipersensibilitate la abacavir, care îi poate pune viața în pericol, dacă continuă să ia Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg.

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 Aurobindo 600 mg/300 mg. **Dacă știți că aveți această genă, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg.**

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 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, furnicăături 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 Aurobindo 600 mg/300 mg, 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 Aurobindo 600 mg/300 mg.

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **nu trebuie să mai luați NICIODATĂ Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu, Trizivir, Triumeq sau Ziagen)**. 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 Aurobindo 600 mg/300 mg, 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 Aurobindo 600 mg/300 mg 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 va recomanda să reîncepeți tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg, 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 sunteți hipersensibil la Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg, returnați toate comprimatele neutilizate de Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg pentru a fi eliminate în siguranță. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ambalajul de Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg include un **Card de Avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical de reacțiile de hipersensibilitate. **Luati acest card și purtați-l în permanență cu dumneavoastră.**

Reacții adverse frecvente (Acestea pot afecta **până la 1 din 10** pacienți):

- 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
- durere articulară
- 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** pacienți și pot fi evidențiate prin teste de sânge):

- un număr mic de globule roșii în sânge (*anemie*) sau un număr mic de globule albe în sânge (*neutropenie*)
- creșterea 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** pacienți):

- tulburări 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** pacienți):

- furnicături și amorțeli la nivelul pielii
- 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 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 (concentrație crescută de acid lactic în sânge).

Contactați imediat medicul, 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 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 Aurobindo 600 mg/300 mg, 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) 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 problem 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:

- rigiditatea 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 nementionate 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

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

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 Aurobindo 600 mg/300 mg

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

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

Blister: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Flacon PEÎD: Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru 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

Ce conține Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

Substanțele active sunt abacavir/lamivudină

Fiecare comprimat filmat de Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg conține substanța activă abacavir 600 mg (sub formă de sulfat) și lamivudină 300 mg.

Celelalte componente sunt:

Film: celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, amidonglicolat de sodiu tip A și stearat de magneziu

Nucleu: hipromeloză 2910 3cp, hipromeloză 2910 6cp, dioxid de titan (E 171), polisorbat 80, macrogol 4000, galben amurg FCF lac de aluminiu (E 110).

Cum arată Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg și conținutul ambalajului

Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg

Comprimate filmate

Comprimate filmate sub formă de capsulă modificată, de culoare portocalie, marcate pe o față cu "H" și cu "27" pe celaltă față. Dimensiunile sunt de 20,7 mm x 9,2 mm.

Abacavir/Lamivudina Aurobindo comprimate filmate este disponibil în blistere și în flacoane PEÎD alb opac și cu sistem de închidere alb opac din polipropilenă.

Mărimi de ambalaj

Cutii cu blistere: 30, 50, 60, și 90 comprimate filmate

Cutii cu flacon din PEÎD: 30 și 100 comprimate filmate

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

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A

sector 1, București, România

Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG, 3000, Malta

Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon – France, Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Abacavir/Lamivudine AB 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Franța	Abacavir/Lamivudine Arrow 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Germania	Abacavir/Lamivudin Aurobindo 600 mg/300 mg Filmtabletten
Italia	Abacavir e Lamivudina Aurobindo
Portugalia	Abacavir + Lamivudina Aurovitas
România	Abacavir/Lamivudină Aurobindo 600 mg/300 mg comprimate filmate
Spania	Abacavir/Lamivudina Aurovitas 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olanda	Abacavir/Lamivudine Aurobindo 600 /300 mg, filmomhulde tabletten
Marea Britanie	Abacavir/Lamivudine Milpharm 600 mg/300 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.