

Prospect: Informații pentru utilizator**Abacavir Aurobindo 300 mg comprimate filmate**
abacavir

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 Aurobindo conține abacavir (care este de asemenea o substanță activă în medicamente, cum sunt **Kivexa, Triumeq și Trizivir**). 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 punctul „Reacții de hipersensibilitate” de la pct. 4.

Cutia de Abacavir Aurobindo conține un **Card de Avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră și personalului medical despre reacția de hipersensibilitate la abacavir. **Scoateți acest card și păstrați-l asupra dumneavoastră tot timpul.**

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Abacavir Aurobindo și pentru ce se utilizează

Abacavir Aurobindo se utilizează pentru tratamentul infecției cu HIV (virusul imunodeficienței umane).

Abacavir Aurobindo conține substanța activă abacavir sulfat. Abacavir aparține unei clase de medicamente antiretrovirale, numite inhibitori nucleozidici ai revers transcriptazei (INRT).

Abacavir Aurobindo nu vindecă complet infecția cu HIV; acesta reduce încărcătura virală din corpul dumneavoastră 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 Aurobindo este diferit de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va urmări eficacitatea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abacavir Aurobindo

Nu luați Abacavir Aurobindo:

Dacă sunteți **alergic** (*hipersensibil*) la abacavir (sau la oricare alt medicament care conține abacavir – de exemplu **Trizivir**, **Triumeq** sau **Kivexa**) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Abacavir Aurobindo. Unii dintre pacienții care iau Abacavir Aurobindo 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 sunteți **obez** (în special dacă sunteți femeie)
- dacă aveți **probleme severe la rinichi**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. 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 prezentă 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 evenimente cardiovasculare

Nu se poate exclude posibilitatea ca abacavirul să crească riscul producerii evenimentelor cardiovasculare .

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cardiovasculare, dacă fumați, sau aveți alte boli care vă pot crește riscul de apariție a unor boli cardiovasculare, cum este hipertensiunea arterială, sau diabetul zaharat. Nu întrerupeți administrarea Abacavir Aurobindo decât la indicația medicului dumneavoastră.

Atenție la 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 Aurobindo.

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

Alte medicamente și Abacavir Aurobindo

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 Aurobindo.

Unele medicamente interacționează cu Abacavir Aurobindo.

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 Aurobindo.

- **metadonă**, utilizată ca **substituent pentru heroină**. Abacavirul crește rata eliminării metadonei din organismul dumneavoastră. Dacă luați metadonă, veți fi monitorizați pentru observarea eventualelor simptome ale sindromului de întrerupere. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de metadonă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați metadonă.

- Riociguat, pentru tratarea tensiunii arteriale crescute în vasele de sânge (arterele pulmonare) care transporta sânge din inimă în plămâni. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă reducă doza de riociguat, deoarece abacavir poate crește nivelul de riociguat în sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu se recomandă utilizarea Abacavir Aurobindo în timpul sarcinii. Abacavir Aurobindo și medicamentele similare pot provoca reacții adverse fătului. Dacă ați luat Abacavir Aurobindo 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 ale căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecției împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacții adverse.

Alăptarea

Alăptarea **nu este recomandată** la femeile purtătoare de HIV, pentru că infecția cu HIV se poate transmite la copil prin laptele matern. Cantități mici din ingredientele Abacavir Aurobindo pot trece în laptele matern.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați trebuie **să discutați cu medicul dumneavoastră de îndată.**

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, decât dacă vă simțiți bine.

Abacavir Aurobindo conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe fiecare comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Abacavir Aurobindo

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul întreg, cu apă. Abacavir Aurobindo poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă nu puteți înghiți comprimatul(ele), puteți să îl(le) sfărâmați și să îl(le) amestecați cu o cantitate mică de alimente sau lichid și să luați întreaga doză imediat.

Luați periodic legătura cu medicul dumneavoastră

Abacavir Aurobindo 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 Aurobindo fără avizul medicului dumneavoastră.

Doza pe care trebuie să o luați

Adulți, adolescenți și copii cu greutatea de cel puțin 25 kg

Doza zilnică uzuală de Abacavir Aurobindo este de 600 mg. Aceasta poate fi administrată, fie câte un comprimat de 300 mg, de două ori pe zi, fie câte două comprimate de 300 mg, o dată pe zi.

Copiii începând cu vârsta de un an și cu greutatea mai mică de 25 kg

Doza administrată depinde de greutatea corporală a copilului. Doza recomandată este:

- **Copii cu greutatea de cel puțin 20 kg și mai mică de 25 kg:** Doza obișnuită de Abacavir Aurobindo este de 450 mg pe zi. Aceasta poate fi administrată fie 150 mg (jumătate de comprimat) administrat dimineața și 300 mg (un comprimat întreg) administrat seara sau 450 mg (un comprimat și jumătate) administrat o dată pe zi așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- **Copii cu greutatea de cel puțin 14 kg și mai mică de 20 kg:** Doza obișnuită de Abacavir Aurobindo este de 300 mg pe zi. Aceasta poate fi administrată fie 150 mg (jumătate de comprimat) administrat de două ori pe zi, sau 300 mg (un comprimat întreg) administrat o dată pe zi așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Pentru copiii cu vârsta de peste 3 luni și greutatea sub 14 kg și pentru acei pacienți pentru care administrarea comprimatelor este inadecvată, poate fi verificat dacă există disponibile alte forme farmaceutice adecvate.

Dacă utilizați mai mult Abacavir Aurobindo decât trebuie

Dacă luați din greșeală prea mult Abacavir Aurobindo, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresați-vă unității de primiri urgente a celui mai apropiat spital pentru recomandări ulterioare.

Dacă uitați să luați Abacavir Aurobindo

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

Dacă încetați să luați Abacavir Aurobindo

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

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

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 plasmaticice și a glicemiei. Aceasta este parțial asociată cu îmbunătățirea stării de sănătate și cu stilul de viață, și, uneori, în cazul lipidelor plasmaticice, 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 Aurobindo 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 informați medicul dumneavoastră referitor la 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 enumerate mai jos pentru Abacavir Aurobindo, pot să apară și alte afecțiuni în timpul terapiei combinate din cadrul infecției cu HIV.

Este important să citiți informațiile ulterioare de la acest pct. de la „Alte posibile reacții adverse ale terapiei combinate din cadrul infecției cu HIV”.

Reacții de hipersensibilitate

Abacavir Aurobindo conține abacavir (care este, de asemenea, substanța activă din componența **Trizivir, Triumeq și Kivexa**).

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 Aurobindo poate avea o reacție de hipersensibilitate la abacavir, care poate pune în pericol viața dacă este continuată administrarea Abacavir Aurobindo.

Există un risc mai mare de a dezvolta o astfel de 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 Aurobindo. **Dacă știți că aveți această genă, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Abacavir Aurobindo.**

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**, **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 Aurobindo, dar cel mai probabil apar în decursul primelor 6 săptămâni după începerea tratamentului.

Dacă aveți în grijă un copil care este în tratament cu Abacavir Aurobindo, este important ca

dumneavoastră să înțelegeți informațiile privind această reacție de hipersensibilitate. Dacă copilul dumneavoastră prezintă simptomele descrise mai jos este esențial să urmați instrucțiunile date.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

1) dacă aveți o erupție pe piele, SAU

2) dacă aveți simptome din cel puțin 2 din următoarele grupuri:

- febră
- scurtare a respirației, durere în gât sau tuse
- greață, vărsături, diaree sau durere abdominală
- oboseală severă, dureri în întregul corp sau o stare generală de rău.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeți administrarea Abacavir Aurobindo.

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir Aurobindo

Dacă ați întrerupt tratamentul cu Abacavir Aurobindo din cauza unei reacții de hipersensibilitate, **nu trebuie să mai luați NICIODATĂ Abacavir Aurobindo sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu, Trizivir, Triumeq sau Kivexa).** 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 Aurobindo, 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 Aurobindo sau oricare alt medicament care conține abacavir (de exemplu, Trizivir, Triumeq sau Kivexa).** 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 Aurobindo, 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 Aurobindo, returnați toate comprimatele neutilizate de Abacavir Aurobindo pentru a fi eliminate în siguranță. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** pacienți:

- reacție de hipersensibilitate
- senzație de rău (*greață*)
- durere de cap

- stare de rău (*vărsături*)
- diaree
- scădere a poftei de mâncare
- oboseală, lipsă de energie
- febră (temperatură mare)
- erupție trecătoare pe piele

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** pacienți:

- inflamație a pancreasului (*pancreatită*)

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** pacienți:

- 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 epidermică toxică*)
- acidoză lactică (concentrație crescută de acid lactic în sânge)

Contactați imediat medicul, dacă observați oricare dintre aceste simptome.

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 cel cu Abacavir Aurobindo, poate determina condiții pentru 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*). Când acești pacienți încep tratamentul, pot constata că infecții vechi, ascunse, se pot reactiva, determinând apariția de semne și simptome de inflamație. Aceste simptome sunt probabil datorate faptului că sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva acestor infecții. 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 în timp ce luați Abacavir Aurobindo:

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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Abacavir Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie 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

Ce conține Abacavir Aurobindo

- Substanța activă este abacavir sulfat.

Fiecare comprimat filmat conține abacavir 300 mg (sub formă de sulfat).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: Celuloză microcristalină (grad – 102), amidonglicolat de sodiu (Tip – A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Film: Hipromeloză 2910, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fer (E172), polisorbat 80.

Cum arată Abacavir Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimat filmat (comprimate)

Comprimate filmate de culoare galbenă, biconvexe, în formă de capsule, marcate cu 'D' și cu '300' de o parte și de alta a liniei mediane pe o parte și plane și cu o linie mediană pe cealaltă parte. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Abacavir Aurobindo comprimate filmate sunt disponibile în cutii care conțin 60 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fabricanții

Aurobindo APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia,
BBG 3000,
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João De Deus, n° 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora,
Portugalia

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier,
69007 Lyon
Franța

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

Franța: Abacavir Arrow 300 mg comprimé pelliculé sécable
Portugalia: Abacavir Generis
România: Abacavir Aurobindo 300 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.