Prospect: Informaţii pentru utilizator

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

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deorece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

IMPORTANT - Reacţii de hipersensibilitate

Abacavir/Lamivudină Viatris conţine abacavir. Unii pacienți care iau abacavir pot dezvolta o **reacţie de hipersensibilitate** (o reacţie alergică gravă), care poate pune viaţa în pericol dacă continuă să ia medicamente care conțin abacavir. **Trebuie să citiţi cu atenţie toate informaţiile menţionate la "Reacţii de hipersensibilitate" de la pct. 4.**

Cutia de Abacavir/Lamivudină Viatris conţine un **Card de avertizare**, pentru a vă reaminti dumneavoastră şi personalului medical despre reacţia de hipersensibilitate la abacavir. **Desprindeţi acest card şi păstraţi-l asupra dumneavoastră tot timpul.**

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Abacavir/Lamivudină Viatris şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Abacavir/Lamivudină Viatris
3. Cum să utilizaţi Abacavir/Lamivudină Viatris
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Viatris
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Abacavir/Lamivudină Viatris şi pentru ce se utilizează

Abacavir/Lamivudină Viatris se utilizează pentru tratamentul infecţiei cu HIV (virusul imunodeficienţei umane) la adulţi, adolescenţi şi copii cu greutatea de cel puţin 25 kg.

Acest medicament conţine două substanţe active care sunt utilizate în tratamentul infecţiei cu HIV: abacavir şi lamivudină. Acestea aparţin unei clase de medicamente antiretrovirale numite *analogi nucleozidici inhibitori de revers transcriptază (INRT)*.

Acest medicament nu vindecă complet infecţia cu HIV; medicamentul reduce încărcătura virală cu HIV şi o menţine la nivel scăzut. De asemenea, creşte 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 infecţiilor.

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

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Abacavir/Lamivudină Viatris

Nu luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris:
- dacă sunteţi **alergic** (*hipersensibil*) la abacavir (sau la oricare alt medicament care conţine abacavir - de exemplu, abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină), lamivudină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)

Citiţi cu atenţie toate informaţiile despre reacţiile de hipersensibilitate de la pct. 4.
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă credeţi că această situaţie este valabilă în cazul dumneavoastră.
Nu luaţi acest medicament.

Atenționări și precauții

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Abacavir/Lamivudină Viatris

Unii dintre pacienţii care iau Abacavir/Lamivudină Viatris sau alte tratamente combinate pentru infecţia cu HIV sunt mai expuşi riscului de apariţie a reacţiilor adverse. Trebuie să fiţi avizaţi asupra riscurilor suplimentare:

- dacă aveţi **o afecţiune moderată sau severă la nivelul ficatului**
- dacă aţi avut vreodată **afecţiuni la nivelul ficatului,** incluzând hepatită B sau C (dacă aveţi infecţie cu virus hepatitic B, nu întrerupeţi tratamentul cu acest medicament fără recomandarea medicului dumneavoastră, deoarece puteţi avea o reactivare a hepatitei)
- dacă sunteţi **obez** (în special dacă sunteţi femeie)
- dacă aveţi **probleme ale rinichilor**

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră înainte să utilizaţi Abacavir/Lamivudină Viatris. În timpul tratamentului, poate fi necesară efectuarea unor teste suplimentare, incluzând analize ale sângelui. **Vezi pct. 4 pentru informaţii suplimentare.**

<u>Reacţii de hipersensibilitate la abacavir</u>
Chiar și pacienții care nu au prezentă gena HLA-B*5701, pot dezvolta o **reacţie de hipersensibilitate** (o reacţie alergică gravă).

Citiţi cu atenţie toate informaţiile despre reacţiile 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.
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi probleme cardiovasculare, fumaţi sau aveţi alte boli care vă pot creşte riscul de apariţie a unor boli cardiovasculare, cum este tensiunea arterială mare sau diabetul zaharat. Nu întrerupeţi administrarea Abacavir/Lamivudină Viatris decât la indicaţia medicului dumneavoastră.

Urmăriţi alte simptome importante
La unii dintre pacienţii trataţi cu medicamente împotriva infecţiei cu HIV, pot să apară alte afecţiuni, care pot fi grave. Trebuie să fiţi informat asupra semnelor şi simptomelor importante care pot să apară în timp ce luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris.

Citiţi informaţiile de la pct. "Alte reacţii adverse posibile ale terapiei combinate a infecţiei cu HIV" la pct. 4 al acestui prospect.

Abacavir/Lamivudină Viatris împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi/utilizaţi, aţi luat/utilizat recent sau e posibil să luaţi/utilizaţi orice alte medicamente, inclusiv medicamente pe bază de plante sau dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Amintiţi-vă să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă începeţi administrarea unui medicament nou în timp ce luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris.

Aceste medicamente nu trebuie administrate concomitent cu Abacavir/Lamivudină Viatris:
- emtricitabină, pentru tratamentul **infecţiei cu HIV**
- alte medicamente care conţin lamivudină, pentru tratamentul **infecţiei cu HIV** sau **a infecţiei cu virus hepatitic B**
- doze mari **de trimetoprim/sulfametoxazol,** un antibiotic
- cladribină, utilizată pentru a trata **leucemia cu celule păroase**

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă sunteţi tratat cu oricare dintre acestea.

Unele medicamente interacţionează cu Abacavir/Lamivudină Viatris
Acestea includ:

- **fenitoină,** pentru tratamentul **epilepsiei.**
  Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi fenitoină. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze în timpul tratamentului cu abacavir/lamivudină.

- **metadonă,** utilizată ca **substituent pentru heroină.** Abacavirul creşte viteza eliminării metadonei din organismul dumneavoastră. Dacă luaţi metadonă, veţi fi monitorizat pentru observarea eventualelor simptome ale sindromului de întrerupere. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de metadonă.
  Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi metadonă.

- medicamente (de obicei lichide) care conţin **sorbitol şi alţi alcooli derivaţi din zahăr** (precum xilitol, manitol, lactitol sau maltitol), utilizate în mod regulat

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteţi tratat cu oricare dintre aceste medicamente.

- **riociguat,** pentru tratarea **tensiunii arteriale mari în vasele de sânge** (arterele pulmonare) care transportă sânge de la inimă la plămâni. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de riociguat, deoarece abacavirul poate crește concentrația din sânge a riociguatului.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Nu se recomandă utilizarea Abacavir/Lamivudină Viatris în timpul sarcinii. Acest medicament şi medicamentele similare pot provoca reacţii adverse fătului. Dacă aţi luat Abacavir/Lamivudină Viatris în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate solicita efectuarea periodică de analize de sânge şi alte teste diagnostice pentru monitorizarea dezvoltării copilului dumneavoastră. La copiii ai căror mame au luat INRT în timpul sarcinii, beneficiul protecţiei împotriva HIV a fost mai mare decât riscul de a prezenta reacţii adverse.

Alăptarea
Alăptarea **nu este recomandată** la femeile care sunt în evidență cu HIV deoarece infecţia cu HIV se poate transmite la sugar prin laptele matern. Cantităţi mici din ingredientele Abacavir/Lamivudină Viatris pot trece în laptele matern.

Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi**, trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.**

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Abacavir/Lamivudină Viatris poate cauza reacţii adverse care pot afecta abilitatea de a conduce sau folosi vehicule sau utilaje.

Spuneţi medicului dumneavoastră despre abilitatea dumneavoastră de a conduce sau folosi vehicule sau utilaje în timp ce luaţi acest medicament.

3. Cum să luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.
Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată de Abacavir/Lamivudină Viatris la adulţi, adolescenţi şi copii cu greutatea de cel puţin 25 kg sau peste, este de un comprimat, o dată pe zi.

Înghiţiţi comprimatul întreg, cu apă. Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Luaţi periodic legătura cu medicul dumneavoastră
Abacavir/Lamivudină Viatris ajută la controlul bolii dumneavoastră. Trebuie să îl luaţi zilnic pentru a opri agravarea afecţiunii dumneavoastră. Este posibil să dezvoltaţi alte infecţii sau boli, legate de infecţia cu HIV.

Rămâneţi în legătură cu medicul dumneavoastră şi nu opriţi administrarea acestui medicament fără avizul medicului dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie din Abacavir/Lamivudină Viatris

Dacă luaţi accidental prea mult Abacavir/Lamivudină Viatris, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului sau adresaţi-vă unităţii de primiri urgenţe a celui mai apropiat spital pentru recomandări ulterioare.

Dacă uitaţi să luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris
Dacă uitaţi să luaţi o doză din medicamentul dumneavoastră, luaţi-o imediat ce vă aduceţi aminte. Continuaţi apoi tratamentul ca înainte. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Este important să luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris în mod regulat, pentru că administrarea neregulată poate creşte riscul de apariţie a reacţiilor de hipersensibilitate.

Dacă încetaţi să luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris
Dacă aţi încetat să luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris, indiferent de motiv, în special dacă dumneavoastră consideraţi că au apărut reacţii adverse sau din cauză că aveţi alte boli:

Trebuie ca, înainte de a reîncepe tratamentul, să vă adresaţi medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va verifica dacă simptomele pe care le aveţi se datorează unei reacţii de hipersensibilitate. Dacă medicul dumneavoastră consideră că acesta ar putea fi motivul, **vi se va spune să nu mai luaţi niciodată acest medicament sau oricare alt medicament care conţine**

abacavir (de exemplu, abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină). Este important să urmaţi acest sfat.

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

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

4. Reacţii adverse posibile

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

În timpul terapiei pentru infecţia cu HIV poate să apară o creştere a greutăţii corporale, a concentraţiei lipidelor plasmatice şi a glicemiei. Aceasta este parţial asociată cu îmbunătăţirea stării de sănătate şi cu stilul de viaţă, şi, uneori, în cazul lipidelor plasmatice, cu administrarea medicamentelor folosite în tratamentul infecţiei cu HIV. Medicul dumneavoastră vă va supune unei evaluări în cazul în care apar aceste modificări.

În timpul tratamentului infecţiei cu HIV, poate fi dificil de stabilit dacă un simptom reprezintă o reacţie adversă a tratamentului cu abacavir/lamivudină, sau este determinat de alte medicamente pe care le luaţi sau reprezintă un simptom al infecţiei cu HIV. **Din acest motiv, este foarte important să spuneţi 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 reacţie alergică gravă), reacție descrisă în acest prospect în cadrul chenarului la "Reacţii de hipersensibilitate".

Este foarte important să citiţi şi să înţelegeţi informaţiile despre această reacţie gravă.

Pe lângă reacţiile adverse enumerate mai jos pentru abacavir/lamivudină, pot să apară şi alte afecţiuni în timpul terapiei combinate din cadrul infecţiei cu HIV.

Este important să citiţi informaţiile ulterioare de la acest punct de la "Alte posibile reacţii adverse ale terapiei combinate din cadrul infecţiei 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 pacienţi):

- reacţii de hipersensibilitate (alergice). Vă rugăm să vedeţi chenarul de mai jos "Reacţii de hipersensibilitate" pentru informaţii importante despre aceste simptome

Reacţii de hipersensibilitate
Abacavir/Lamivudină Viatris conţine **abacavir** (care este, de asemenea, substanţa activă din componenţa 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 reacţii adverse?
Oricine ia Abacavir/Lamivudină Viatris poate dezvolta o reacție de hipersensibilitate la abacavir, care îi poate

pune viaţa în pericol, dacă continuă să ia acest medicament.

Există un risc mai mare de a dezvolta această reacţie de hipersensibilitate la abacavir, dacă aveţi o genă numită **HLA-B*5701** (dar puteţi dezvolta această reacţie şi în absenţa acestei gene). Trebuie să fiţi testat pentru prezenţa acestei gene înainte de a vă fi prescris Abacavir/Lamivudină Viatris. **Dacă ştiţi că aveţi această genă, spuneţi medicului dumneavoastră înainte de a începe să luaţi acest medicament.**

Aproximativ 3 până la 4 pacienţi din 100 trataţi cu abacavir în cadrul unui studiu clinic, care nu aveau prezentă gena HLA-B*5701, au dezvoltat o reacţie de hipersensibilitate.

Care sunt simptomele?
Cele mai frecvente simptome sunt:
- **febră** (temperatură mare) şi **erupţie trecătoare pe piele.**

Alte simptome frecvente sunt:
- greaţă (senzaţie de rău), vărsături (stare de rău), diaree, durere abdominală (la nivelul stomacului), scurtarea respiraţiei, tuse, oboseală severă, stare general de rău, dureri de cap, dureri musculare.

Alte simptome includ:
Dureri la nivelul încheieturilor, ulceraţii la nivelul gurii, durere în gât, durere în piept, dificultate în respiraţie (probleme respiratorii), umflare a mâinilor sau picioarelor, umflare a glandelor (gât, mână sau vintre), tensiune arterială mică, inflamaţie a ochilor (conjunctivită), furnicături sau amorţeli 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 reacţii adverse?
Reacţiile 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.

Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră:
1. **dacă aveţi o erupţiepe piele SAU**
2. **dacă aveţi simptome din cel puţin 2 din grupurile următoare:**
   - febră
   - scurtare a respiraţiei, durere în gât sau tuse
   - greaţă sau vărsături, diaree sau durere abdominală
   - oboseală severă sau dureri în întregul corp sau stare generală de rău.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeţi administrarea Abacavir/Lamivudină Viatris.

Dacă aţi întrerupt tratamentul cu Abacavir/Lamivudină Viatris.

Dacă aţi întrerupt tratamentul cu acest medicament din cauza unei reacţii de hipersensibilitate, **nu trebuie să-l mai luaţi NICIODATĂ sau oricare alt medicament care conţine abacavir (de exemplu, abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină).** Dacă o faceţi, în decurs de câteva ore, poate apărea o prăbuşire a tensiunii arteriale, care poate conduce la deces.

Dacă aţi încetat să luaţi Abacavir/Lamivudină Viatris, indiferent de motiv, în special dacă motivul este reprezentat de faptul că dumneavoastră consideraţi că au apărut reacţii adverse sau din cauza altei boli:

Discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul. Medicul dumneavoastră va verifica dacă simptomele pe care le aveţi se datorează unei reacţii de hipersensibilitate. Dacă medicul dumneavoastră consideră că acesta ar putea fi motivul, **vi se va spune să nu mai luaţi niciodată acest medicament sau oricare alt medicament care conţine abacavir (de exemplu, abacavir/lamivudină, abacavir/lamivudină/zidovudină, abacavir/dolutegravir/lamivudină).** Este important să urmaţi acest sfat.

Ocazional, reacţiile de hipersensibilitate au apărut la pacienţi care au reînceput administrarea de medicamente care conţin abacavir, pacienţi 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 Viatris, este posibil să vi se ceară să luaţi prima doză într-un cadru în care se poate acorda, la nevoie, asistenţă medicală de urgenţă.

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

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienţi)
- umflare a ploapelor, feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultate la înghiţire sau la respiraţie.

Adresaţi-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră dacă prezentaţi oricare dintre reacţiile adverse descrise mai jos:

- **Mai puţin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienţi):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 pacienţi):
- tulburări ale ficatului, cum sunt icterul, mărirea ficatului sau ficat gras, inflamaţia ficatului (hepatită). Vă puteţi simţi rău, puteţi observa îngălbenirea pielii şi albului ochilor, să aveţi scaune de culoare deschisă, urină închisă la culoare şi dureri severe de stomac.
- inflamaţie a pancreasului (pancreatită). Puteţi întâmpina dureri severe de stomac care radiază în spate, să aveţi un stomac umflat şi tare şi să vă simţiţi bolnav şi cu o stare generală de rău.
- distrugere a ţesutului muscular (rabdomioliză). Puteţi avea dureri musculare, mai ales la nivelul umerilor, coapselor sau a zonei de jos a spatelui, slăbiciune sau probleme în mişcarea mâinilor sau picioarelor, urină închisă la culoare şi urină în cantitate redusă sau deloc.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienţi):
- respiraţie adâncă, rapidă, greoaie, somnolenţă, amorţeală sau slăbiciune la nivelul membrelor, senzaţie de rău (greaţă), stare de rău (vărsături) şi durere 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 roşii noi (aplazie eritrocitară pură), aceasta se poate observa în testele de sânge. Vă puteţi simţi obosit, letargic şi să observaţi o paloare anormală a pielii
- erupţie trecătoare pe piele care poate fi sub formă de vezicule şi asemănătoare unor ţinte mici (un punct întunecat, central, încercuit de o zonă deschisă la culoare, cu un cerc întunecat la margine) (eritem polimorf)
- erupţie extinsă cu vezicule şi descuamare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor şi organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) şi o formă mai severă care provoacă descuamarea pielii pe mai mult de 30% din suprafaţa corpului (necroliză epidermică toxică)
- amorţeală, furnicături la nivelul pielii

Alte posibile reacţii adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienţi):
- durere de cap
- stare de rău (vărsături)
- senzaţie de rău (greaţă)
- diaree
- durere 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 şi disconfort
- durere articulară
- tuse
- iritaţie sau secreţie nazală
- erupţie trecătoare pe piele
- cădere a părului.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienţi)
- teste de sânge care arată număr mic de celule roşii în sânge (anemie)
- teste de sânge care arată creşterea valorilor serice ale enzimelor ficatului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienţi)
- creşterea nivelului unei enzime numită amilază, se poate observa în testele de sânge.

Dacă aveţi reacţii adverse

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect.

Alte posibile reacţii adverse ale terapiei combinate din cadrul infecţiei cu HIV

Tratamentul combinat, cum este şi cel cu abacavir/lamivudină, poate determina dezvoltarea altor afecţiuni în timpul tratamentului infecţiei cu HIV.

Simptome de infecție și inflamație

Infecțiile vechi se pot reactiva

Pacienţii cu infecţie HIV avansată (SIDA) au un sistem imunitar slăbit şi sunt mai predispuşi să dezvolte infecţii grave (*infecţii oportuniste*). Aceste tipuri de infecţii pot să fi fost "tăcute" şi nedetectate de sistemul imunitar slăbit, înainte de începerea tratamentului. După iniţierea tratamentului, sistemul imunitar devine mai puternic, astfel încât organismul începe să lupte împotriva infecțiilor, determinând apariţia de semne şi simptome de inflamaţie. Simptomele includ de obicei **febră** împreună cu unele din următoarele:
- durere de cap
- durere de stomac
- dificultate în respiraţie.

În cazuri rare, pe măsură ce sistemul imunitar devine mai puternic, poate ataca de asemenea ţesutul sănătos din corp (*afecțiuni autoimune*). Simptomele afecţiunilor 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, care urcă de-a lungul mâinilor şi picioarelor spre trunchi.

Dacă aveţi orice simptome de infecţie și inflamație sau dacă observaţi oricare dintre simptomele menţionate mai sus:

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră. Nu luaţi alte medicamente pentru tratarea infecţiei fără sfatul medicului dumneavoastră.

Este posibil să aveţi probleme cu oasele

Unii pacienţi trataţi cu terapie combinată pentru infecţia cu HIV dezvoltă o afecţiune numită *osteonecroză*. În cadrul acestei boli, o parte din ţesutul osos se distruge din cauza aportului redus de sânge către ţesutul osos. Pacienţii sunt mai expuşi riscului de a avea această afecţiune dacă:

- au luat tratamentul combinat o perioadă lungă de timp
- iau concomitent medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi
- consumă alcool
- sistemul lor imunitar este foarte slăbit
- au greutate corporală în exces.

Semnele osteonecrozei includ:

- rigiditate a articulaţiilor
- disconfort şi durere (în special la nivelul şoldului, genunchiului sau umărului)
- dificultate la mişcare.

Dacă observaţi oricare dintre aceste simptome:

Spuneţi medicului dumneavoastră.

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Abacavir/Lamivudină Viatris

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

Nu utilizaţi 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: Scrieţi data la care a fost deschis flaconul pe etichetă şi/sau cutie în spaţiul prevăzut pentru aceasta. Nu utilizaţi 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Abacavir/Lamivudină Viatris
Substanţele active din fiecare comprimat filmat sunt abacavir (sub formă de sulfat) echivalent a 600 mg abacavir şi 300 mg lamivudină.

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

Cum arată Abacavir/Lamivudină Viatris şi conţinutul ambalajului

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

Abacavir/Lamivudină Viatris este furnizat în flacoane de plastic cu capac de culoare albă cu închidere securizată pentru copii care conţin 30 comprimate sau cutii cu blistere ce conţin 30, 30x1 (blistere perforate pentru eliberarea unei unitaţi dozate) sau 90 comprimate sau în ambalaj multiplu cu 90 de comprimate a câte 3 cutii, fiecare conţinând 30 comprimate.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanții

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Viatris Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin
Irlanda

Fabricanții
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komaróm, 2900, **Ungaria**

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1, Bad Homburg, 61352, **Germania**

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Abacavir/Lamivudin Viatris 600 mg/300 mg Filmtabletten
Belgia	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg film-coated tablets

Danemarca	Abacavir/Lamivudin Viatris
Estonia	Abacavir/Lamivudine Viatris
Finlanda	Abakavir/Lamivudin Viatris kalvopäällysteiset tabletit
Franţa	ABACAVIR/LAMIVUDINE VIATRIS 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 Viatris 600 mg/300 mg film-coated Tablets
Letonia	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Abakaviras/Lamivudinas Viatris 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated Tablets
Norvegia	Abacavir/Lamivudine Viatris
Ţările de Jos	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Portugalia	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
România	Abacavir/Lamivudină Viatris 600 mg/300 mg comprimate filmate
Spania	Abacavir/Lamivudina Viatris 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Abakavir/Lamivudin Viatris

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.