

Navodilo za uporabo

Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete *abakavir/lamivudin*

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

POMEMBNO — Preobčutljivostne reakcije

Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz vsebuje abakavir (ki je zdravilna učinkovina tudi v zdravilih, kot so zdravila **Trizivir, Triumeq** in **Ziagen**). Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo abakavir, se lahko pojavi **preobčutljivostna reakcija** (resna alergijska reakcija), ki je lahko življenjsko nevarna, če še naprej jemljejo zdravila, ki vsebujejo abakavir.

Natančno preberite vse informacije v okvirju »Preobčutljivostne reakcije« v poglavju 4.

Pakiranje zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz vsebuje **opozorilno kartico**, ki vas in medicinsko osebje opozarja na preobčutljivost na abakavir. **Kartico imejte vedno pri sebi.**

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV (virusom humane imunske pomanjkljivosti) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki tehtajo vsaj 25 kg.

Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz vsebuje dve zdravilni učinkovini za zdravljenje okužbe z virusom HIV: abakavir in lamivudin. Spadata v skupino protiretrovirusnih zdravil, ki jih imenujemo *zaviralci nukleozidne reverzne transkriptaze (ZVRT)*.

Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz okužbe s HIV ne ozdravi, temveč zmanjša količino virusov v telesu in jo vzdržuje na nizki ravni. Poveča tudi število celic CD4 v vaši krvi. Celice CD4 so vrsta belih krvnih celic, ki so pomembne za premagovanje okužb.

Na zdravilo abakavir/lamivudin se ne odzovejo vsi bolniki enako. Zdravnik bo spremljal učinkovitost vašega zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz

Ne jemljite zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz:

- če ste **alergični** (*preobčutljivi*) na abakavir (ali katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje abakavir, npr. zdravilo **Trizivir**, **Triumeq** ali **Ziagen**), lamivudin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
Natančno preberite vse informacije o preobčutljivostnih reakcijah v poglavju 4.
- **Posvetujte se z zdravnikom**, če menite, da zgoraj navedeno velja za vas. **Ne vzemite zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz.**

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz

Nekateri bolniki, ki jemljejo abakavir/lamivudin ali druga kombinirana zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, imajo večje tveganje resnih neželenih učinkov. Vedeti morate, da je tveganje večje:

- če imate **zmerno ali hudo bolezen jeter**;
- če ste kdaj imeli **bolezen jeter**, vključno s hepatitisom B ali C (če imate okužbo s hepatitisom B, ne prenehajte jemati zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz brez posveta z zdravnikom, saj se lahko hepatitis ponovi);
- če imate močno **prekomerno telesno težo** (zlasti če ste ženska);
- če imate **težave z ledvicami**.

Pred začetkom jemanja zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz se posvetujte z zdravnikom, če kaj od naštetega velja za vas. Morda boste med jemanjem tega zdravila potrebovali dodatne preglede, vključno s preiskavami krvi. **Za več informacij glejte poglavje 4.**

Preobčutljivostne reakcije na abakavir

Tudi pri bolnikih, ki nimajo gena HLA-B*5701, se lahko pojavi **preobčutljivostna reakcija** (huda alergijska reakcija).

Natančno preberite vse informacije o preobčutljivostnih reakcijah v poglavju 4 tega navodila.

Tveganje za srčni napad

Ni mogoče izključiti povečanega tveganja za srčni napad ob jemanju abakavirja.

Zdravniku morate povedati, če imate kakšne težave s srcem, če kadite ali če imate druge bolezni, ki lahko povečajo tveganje za bolezni srca (npr. visok krvni tlak ali sladkorno bolezen). Ne prenehajte jemati zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz, razen če vam to svetuje zdravnik.

Bodite pozorni na pomembne simptome

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, se pojavijo druge motnje, ki so lahko resne. Vedeti morate, na katere pomembne znake in simptome morate biti pozorni med jemanjem zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz.

Preberite informacije v poglavju 4 »Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV« v tem navodilu.

Zaščitite druge ljudi

Okužba s HIV se širi s spolnim stikom z okuženo osebo ali prenosom okužene krvi (npr. s skupno uporabo injekcijskih igel). Med jemanjem tega zdravila lahko vseeno prenesete okužbo s HIV na druge, čeprav učinkovito protiretrovirusno zdravljenje to tveganje zmanjša. Posvetujte se z zdravnikom o previdnostnih ukrepih, potrebnih za preprečitev okužbe drugih ljudi.

Druga zdravila in zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katera koli druga zdravila ali ste jih pred kratkim jemali, vključno z zdravili rastlinskega izvora ali drugimi zdravili, ki ste jih kupili brez recepta.

Zdravniku ali farmacevtu morate vedno povedati, če med zdravljenjem z zdravilom Abakavir/lamivudin Sandoz začnete jemati kakšno novo zdravilo.

Zdravila, ki se ne smejo uporabljati skupaj z zdravilom Abakavir/lamivudin Sandoz:

- emtricitabin, za zdravljenje okužbe s HIV,
 - druga zdravila, ki vsebujejo lamivudin in se uporabljajo za zdravljenje **okužbe s HIV** ali **okužbe s hepatitisom B**,
 - veliki odmerki antibiotika **trimetoprima/sulfametoksazola**,
 - kladribin, ki se uporablja za zdravljenje **dlakavocelične levkemije**.
- Povejte zdravniku**, če se zdravite s katerim koli od teh zdravil.

Nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Abakavir/lamivudin Sandoz

Med njimi so:

- **fenitoin** za zdravljenje **epilepsije**.
Zdravniku morate povedati, če jemljete fenitoin. Zdravnik vas bo morda moral med jemanjem zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz spremljati.
- **metadon**, ki se uporablja kot **nadomestek za heroin**. Abakavir poveča hitrost odstranjevanja metadona iz telesa. Če jemljete metadon, vas bodo spremljali zaradi morebitnih odtegnitvenih simptomov. Morda bo treba spremeniti odmerek metadona.
Zdravniku morate povedati, če jemljete metadon.
- redna uporaba zdravil (večinoma raztopine), ki vsebujejo **sorbitol ali druge sladkorne alkohole** (npr. ksilitol, manitol, laktitol, maltitol);

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katero koli od teh zdravil.

Nosečnost

Zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz in podobna zdravila lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Če ste zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz jemali med nosečnostjo, vas lahko zdravnik naroči na redne preiskave krvi in druge diagnostične preiskave, da bo spremljal razvoj vašega otroka. Pri otrocih, katerih matere so med nosečnostjo jemale nukleozidne zaviralce reverzne transkriptaze (NRTI, nucleoside reverse transcriptase inhibitors), je korist zaradi zaščite proti HIV odtehtala tveganje zaradi neželenih učinkov.

Dojenje

Ženske, ki so HIV-pozitivne, ne smejo dojiti, ker se lahko okužba s HIV z mlekom prenese na otroka. Majhna količina sestavin zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz lahko prehaja v materino mleko.

Če dojite ali nameravate začeti dojiti, **se takoj posvetujte z zdravnikom**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz lahko povzroči neželene učinke, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Posvetujte se z zdravnikom o svoji sposobnosti za upravljanje vozil ali strojev, medtem ko jemljete zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz

Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz vsebuje barvilo, ki se imenuje sončno rumeno FCF (E110) in lahko pri nekaterih ljudeh povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz za odrasle, mladostnike in otroke, ki tehtajo 25 kg ali več, je ena tableta na dan.

Tablete zaužijte cele z nekaj vode. Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Bodite v rednih stikih z zdravnikom

Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz pomaga obvladovati vašo bolezen. Jemati ga morate redno vsak dan, da se vaša bolezen ne poslabša. Vseeno se lahko pojavijo druge okužbe in bolezni, povezane z okužbo s HIV.

Bodite v stiku z zdravnikom in ne nehajte jemati zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pa se za dodatne nasvete obrnite na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Nato nadaljujte zdravljenje kot prej. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Pomembno je, da zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz jemljete redno, saj je pri jemanju v nerednih presledkih verjetnost za preobčutljivostno reakcijo večja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz

Če ste zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz prenehali jemati zaradi kakršnega koli razloga, zlasti če menite, da imate neželene učinke, ali ker imate druge bolezni:

se posvetujte z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova. Zdravnik bo preveril, ali so bili simptomi povezani s preobčutljivostno reakcijo. Če zdravnik oceni, da so morda povezani, **vam bo naročil, da ne smete nikoli več jemati zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz ali drugih zdravil, ki vsebujejo abakavir (npr. zdravilo Trizivir ali zdravilo Ziagen).**

Pomembno je, da ta napotek upoštevate.

Če vam zdravnik svetuje ponoven začetek jemanja zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz, vam bo morda naročil, da vzemite prve odmerke, kjer bo nemudoma na voljo zdravniška pomoč, če bi jo potrebovali.

4. Možni neželeni učinki

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna teža ter zviša koncentracija lipidov in glukoze v krvi. To je delno povezano z izboljšanjem zdravja in načinom življenja, v primeru lipidov v krvi pa včasih tudi s samimi zdravili proti virusu HIV. Zdravnik bo opravil preiskave glede teh sprememb.

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem okužbe s HIV je težko presoditi, ali je neki simptom neželen učinek zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz ali drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa je posledica same okužbe s HIV. **Zato je zelo pomembno, da se z zdravnikom pogovorite o vseh spremembah, ki jih opazite glede vašega zdravja.**

Tudi pri bolnikih, ki nimajo gena HLA-B*5701, se lahko pojavi **preobčutljivostna reakcija** (huda alergijska reakcija), ki je v tem navodilu opisana pod naslovom »Preobčutljivostne reakcije«.

Zelo pomembno je, da preberete in razumete informacije o tej hudi reakciji.

Poleg spodaj naštetih neželenih učinkov zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz se lahko med kombiniranim zdravljenjem okužbe s HIV pojavijo še druge težave.

Pomembno je, da preberete besedilo pod naslovom »Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV« v nadaljevanju tega poglavja.

Preobčutljivostne reakcije

Zdravilo **Abakavir/lamivudin Sandoz** vsebuje **abakavir** (ki je tudi zdravilna učinkovina zdravil **Trizivir, Triumeq** in **Ziagen**). Abakavir lahko povzroči hudo alergijsko reakcijo, znano kot preobčutljivostna reakcija. Te preobčutljivostne reakcije so pogosteje opazili pri ljudeh, ki so jemali zdravila, ki so vsebovala abakavir.

Pri komu se pojavijo te reakcije?

Preobčutljivostna reakcija na abakavir se lahko pojavi pri vsakomer, ki jemlje zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz, in je ob nadaljevanju jemanja zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz lahko življenjsko nevarna.

Pojav te reakcije je verjetnejši, če imate gen **HLA-B*5701** (vendar se lahko reakcija pojavi, tudi če tega gena nimate). Testiranje za ta gen ste morali opraviti, preden vam je zdravnik predpisal zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz. **Če veste, da imate ta gen, morate to zdravniku povedati, preden vzamete zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz.**

V kliničnem preskušanju se je preobčutljivostna reakcija (huda alergijska reakcija) pojavila pri približno 3 do 4 od 100 bolnikov, ki so prejeli abakavir in niso imeli gena HLA-B*5701.

Kakšni so simptomi?

Najpogostejša simptoma sta:

- **zvišana telesna temperatura in kožni izpuščaj.**

Drugi pogosti simptomi so:

- slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, huda utrujenost.

Med drugimi simptomi so še:

Bolečine v sklepih ali mišicah, oteklost vratu, zasoplost, vnetje žrela, kašelj, občasen glavobol, vnetje očne veznice (*konjunktivitis*), razjede v ustih, nizek krvni tlak, mravljinčenje ali omrtnost rok ali nog.

Kdaj se pojavijo te reakcije?

Preobčutljivostne reakcije se lahko pojavijo kadar koli med zdravljenjem z zdravilom Abakavir/lamivudin Sandoz, vendar so verjetnejše v prvih 6 tednih zdravljenja.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- 1** če dobite kožni izpuščaj ALI
- 2** če se pojavijo simptomi iz vsaj 2 od naslednjih skupin:
 - vročina,
 - zasoplost, vnetje žrela ali kašelj,
 - siljenje na bruhanje ali bruhanje, driska ali bolečine v trebuhu,
 - huda utrujenost ali razbolelost, splošen občutek bolezn.

Zdravnik vam bo morda svetoval, da nehate jemati zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz

Če ste zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz prenehali jemati zaradi preobčutljivostne reakcije, ga **ne smete vzeti NIKOLI VEČ; enako ne smete nikoli več vzeti kakšnega drugega zdravila, ki vsebuje abakavir (npr. zdravilo Trizivir, Triumeq ali Ziagen).** Če vzamete ta zdravila, se vam lahko krvni tlak v nekaj urah nevarno zniža, kar lahko povzroči smrt.

Če ste zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz prenehali jemati zaradi kakršnega koli razloga, zlasti če menite, da imate neželene učinke, ali ker imate druge bolezni:

se posvetujte z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova. Zdravnik bo preveril, ali so bili simptomi povezani s preobčutljivostno reakcijo. Če oceni, da so morda povezani s preobčutljivostno reakcijo, **vam bo naročil, da ne smete nikoli več jemati zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz ali drugih zdravil, ki vsebujejo abakavir (npr. zdravilo Trizivir, Triumeq ali Ziagen).** Pomembno je, da ta napotek upoštevate.

Občasno so se preobčutljivostne reakcije pojavile pri ljudeh, ki so znova začeli jemati zdravila, ki vsebujejo abakavir, čeprav so pred prenehanjem jemanja imeli samo enega od simptomov z opozorilne kartice.

Zelo redko so se preobčutljivostne reakcije pojavile pri bolnikih, ki so znova začeli jemati zdravila, ki vsebujejo abakavir, vendar pred prenehanjem jemanja niso imeli nobenih preobčutljivostnih simptomov.

Če vam zdravnik svetuje ponoven začetek jemanja zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz, vam bo morda naročil, da vzemite prve odmerke, kjer bo nemudoma na voljo zdravniška pomoč, če bi jo potrebovali.

Če ste preobčutljivi na zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz, vrnite vse neporabljene tablete tega zdravila, da se varno uničijo. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Pakiranje zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz vsebuje **opozorilno kartico**, ki vas in medicinsko osebje opozarja na preobčutljivostne reakcije. **Kartica vsebuje pomembne napotke glede varnosti. Vedno jo imejte pri sebi.**

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10** bolnikov:

- preobčutljivostna reakcija;
- glavobol;
- bruhanje;
- slabost (siljenje na bruhanje);
- driska;
- bolečine v želodcu;
- izguba teka;

- utrujenost, pomanjkanje energije;
- povišana telesna temperatura (vročina);
- splošno slabo počutje;
- težave s spanjem (nespečnost);
- bolečine in neprijeten občutek v mišicah;
- bolečine v sklepih;
- kašelj;
- draženje in izcedek iz nosu;
- kožni izpuščaj;
- izpadanje las.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 100 bolnikov** in se lahko pokažejo v preiskavah krvi:

- zmanjšano število rdečih krvnih celic (*anemija*) ali zmanjšano število belih krvnih celic (*nevtropenija*);
- povečane vrednosti jetrnih encimov;
- zmanjšanje števila krvnih celic, ki so pomembne za strjevanje krvi (*trombocitopenija*).

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 1000 bolnikov**:

- težave z jetri, kot so zlatenica, povečana ali zamaščena jetra, vnetje jeter (*hepatitis*);
- vnetje trebušne slinavke (*pankreatitis*);
- razpad mišičnega tkiva.

Redek neželeni učinek, ki se lahko pokaže v preiskavah krvi, je:

- povečanje koncentracije encima, imenovanega *amilaza*.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10.000 bolnikov**:

- odrevenelost, občutek mravljinčenja v koži;
- občutek šibkosti v udih;
- kožni izpuščaj, ki lahko oblikuje mehurje in daje videz majhnih tarč (temnih osrednjih točk, ki jih obdaja svetlejši predel s temnim robom) (*multiformni eritem*);
- razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*), ter hujša oblika, ki povzroči lupljenje kože na več kot 30 % površine telesa (*toksična epidermalna nekroliza*);
- laktacidoza (čezmerno kopičenje mlečne kisline v krvi).

Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj poiščite medicinsko pomoč.

Zelo redki neželeni učinek, ki se lahko pokaže v preiskavah krvi, je:

- nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo novih rdečih krvnih celic (*čista aplazija rdečih krvnih celic*).

Če se pri vas pojavijo neželeni učinki

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali moteč ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, **obvestite zdravnika ali farmacevta**.

Drugi možni neželeni učinki med kombiniranim zdravljenjem okužbe s HIV

Kombinirano zdravilo, kot je Abakavir/lamivudin Sandoz, lahko med zdravljenjem okužbe s HIV povzroči nastanek drugih težav.

Simptomi okužbe in vnetja

Možnost ponovne aktivacije starih okužb

Bolniki z napredovalo okužbo s HIV (AIDS) imajo oslabeled imunski sistem, zato je pri njih večja verjetnost za nastanek hudih okužb (*oportunističnih okužb*). Take okužbe so lahko »tuhe« in jih oslabeled imunski sistem ne zazna, dokler se ne začne zdravljenje. Po začetku zdravljenja se imunski sistem okrepi in lahko napade okužbe, kar lahko povzroči simptome okužbe ali vnetja. Med simptomi so po navadi **zvišana telesna temperatura** in nekateri od naslednjih simptomov:

- glavobol;
- bolečine v želodcu;
- oteženo dihanje.

Redko se lahko zgodi, da začne okrepljeni imunski sistem napadati tudi zdrava telesna tkiva (*avtoimunske bolezni*).

Simptomi avtoimunskih bolezni se lahko razvijejo več mesecev po tem, ko začnete jemati zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV. Med njimi so lahko:

- palpitacije (hitro ali neredno bitje srca) ali tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa),
- hiperaktivnost (povečan nemir in prekomerno gibanje),
- šibkost, ki se začne v dlaneh in stopalih ter se širi navzgor proti trupu.

Če se pri vas pojavi kakšen simptom okužbe in vnetja ali če opazite katerega od zgoraj naštetih simptomov:

se takoj posvetujte z zdravnikom. Ne jemljite drugih zdravil proti okužbi, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Pojavijo se lahko težave s kostmi

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo kombinirano terapijo za zdravljenje okužbe s HIV, se lahko pojavi motnja, imenovana *osteonekroza*. Pri tem pride do odmiranja kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvavitve kosti. Verjetnost za to motnjo je večja pri bolnikih:

- ki kombinirano terapijo prejemajo dolgo časa;
- ki prejemajo tudi protivnetna zdravila, imenovana kortikosteroidi;
- ki uživajo alkohol;
- ki imajo oslabeled imunski sistem;
- ki imajo prekomerno telesno težo.

Med znaki osteonekroze so:

- togost sklepov;
- bolečine (zlasti v kolku, kolenu ali rami);
- oteženo gibanje.

Če opazite katerega od teh simptomov:

se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco,
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana;
Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz

Zdravilni učinkovini v tabletah Abakavir/lamivudin Sandoz sta abakavirijev klorid v količini, ki ustreza 600 mg abakavirja, in 300 mg lamivudina.

Pomožne snovi v jedru tablete so: mikrokristalna celuloza, krosповidon (tip A), povidon (K-30), rumeni železov oksid (E172) in magnezijev stearat. Obloga tablete vsebuje hipromelozo HPMC 2910 -3mPas, hipromelozo HPMC 2910 -6mPas, titanov dioksid (E 171), makrogol 400, polisorbat 80 in barvilo sončno rumeno FCF (E 110).

Izgled zdravila Abakavir/lamivudin Sandoz in vsebina pakiranja

Abakavir/lamivudin Sandoz filmsko obložene tablete so oranžne filmsko obložene tablete oblike kapsule, bikonveksne, velikosti 20,6 mm x 9,1 mm, z vtisnjnim napisom »300« na eni in »600« na drugi strani.

Zdravilo Abakavir/lamivudin Sandoz je na voljo v škatlah s 30, 60 ali 90 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih, v združenih pakiranjih, ki vsebujejo 60 ali 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, ali v plastenkah, ki vsebujejo po 30 filmsko obloženih tablet. Plastenke za nadzor vlage v plastenki vsebujejo vrečko aktivnega oglja ali vrečko aktivnega oglja in snov, ki absorbira kisik.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalca

Imetnik dovoljenja za promet:

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca:

Lupin (Europe) Ltd., Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Združeno Kraljestvo

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg - Filmtabletten
Belgija	Abacavir/Lamivudin Sandoz 600mg/300mg filmomhulde tabletten
Bulgarija	Абакавир/Ламивудин Сандоз 600 mg/300 mg филмирани таблетки
Ciper	Abacavir/Lamivudine Sandoz
Nemčija	Abacavir/Lamivudin HEXAL® 600 mg/300 mg Filmtabletten
Danska	Abacavir/Lamivudine Sandoz
Estonija	Abacavir/Lamivudine Sandoz
Španija	Abacavir/Lamivudina Sandoz 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Abacavir/Lamivudine Sandoz, 600 mg/300 mg, kalvopäällysteiset tabletit
Hrvaška	Abakavir lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Irska	Abacavir/Lamivudine Rowex 600mg/300mg Film- coated tablets
Italija	Abacavir e Lamivudina Sandoz
Litva	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Abacavir + Lamivudine Sandoz
Portugalska	Abacavir + Lamivudina Sandoz
Romunija	Abacavir/Lamivudină Sandoz 600 mg/300 mg comprimate filmate
Švedska	Abacavir/Lamivudine Sandoz, 600 mg/300 mg, filmdragerade tabletter
Slovenija	Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete
Združeno Kraljestvo	Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg / 300 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13.01.2019.