

Navodilo za uporabo

Abakavir/lamivudin STADA 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

POMEMBNO —Preobčutljivostne reakcije

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA vsebuje abakavir (ki je tudi zdravilna učinkovina v nekaterih drugih zdravilih). 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 okviru “Preobčutljivostne reakcije” v poglavju 4.

Pakiranje zdravila Abakavir/lamivudin STADA vsebuje **opozorilno kartico**, ki vas in medicinsko osebje opozori o preobčutljivosti na abakavir. **Kartico odtrgajte in jo imejte vedno pri sebi.**

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA 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 STADA vsebuje dve zdravilni učinkovini za zdravljenje okužbe z virusom HIV: abakavir in lamivudin. Spadata v skupino protiretrovirusnih zdravil, ki jih imenujemo nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NRTI – *nucleoside reverse transcriptase inhibitors*).

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA okužbe s HIV ne ozdravi, ampak zmanjša količino virusa 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 STADA se ne odzovejo vsi bolniki enako. Vaš zdravnik bo spremljal učinkovitost vašega zdravljenja.

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

Ne jemljite zdravila Abakavir/lamivudin STADA:

- če ste alergični na abakavir (ali katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje abakavir), 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 se to nanaša na vas. Ne jemljite zdravila Abakavir/lamivudin STADA.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekateri bolniki, ki jemljejo zdravilo Abakavir/lamivudin STADA ali druga kombinirana zdravila za zdravljenje okužbe s HIV, imajo večje tveganje za pojav resnih neželenih učinkov. Zavedati se 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 STADA brez nasveta vašega zdravnika, saj se lahko hepatitis ponovi);
- če imate močno **prekomerno telesno maso** (še posebej, če ste ženska);
- če imate **težave z ledvicami**.

Pred začetkom jemanja zdravila Abakavir/lamivudin STADA se posvetujte s svojim zdravnikom, če kaj od tega velja za vas. Morda boste med jemanjem tega zdravila potrebovali dodatne preglede, vključno s krvnimi preiskavami. **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 infarkt

Ni mogoče izključiti, da abakavir lahko poveča tveganje za srčni infarkt.

Zdravniku morate povedati, če imate kakšne težave s srcem, če kadite, ali če imate druge bolezni, ki lahko povečajo tveganje za koronarne bolezni srca (npr. visok krvni tlak ali sladkorno bolezen). Ne prenehajte jemati zdravila Abakavir/lamivudin STADA, 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. Med jemanjem zdravila Abakavir/lamivudin STADA morate biti seznanjeni s pomembnimi znaki in simptomi, na katere morate biti pozorni.

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 s prenosom okužene krvi (npr. s skupno uporabo injekcijskih igel). Med jemanjem tega zdravila lahko še vedno 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 STADA

Povejte svojemu 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 STADA začnete jemati kakšno novo zdravilo.

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

- emtricitabin za zdravljenje **okužbe s HIV**,

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

Nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Abakavir/lamivudin STADA

Med takšnimi so:

- **fenitoin** za zdravljenje **epilepsije**;
Zdravniku morate povedati, če jemljete fenitoin. Zdravnik vas bo morda moral med jemanjem zdravila Abakavir/lamivudin STADA spremljati.
- **metadon**, ki se uporablja kot **nadomestilo za heroin**. Abakavir poveča hitrost odstranjevanja metadona iz telesa. Če jemljete metadon, vas bodo spremljali glede odtegnitvenih simptomov. Morda bo treba spremeniti odmerek metadona.
Zdravniku morate povedati, če jemljete metadon.

Nosečnost

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

Dojenje

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

Če dojite ali razmišljate o dojenju:
se takoj posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

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

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA vsebuje sončno rumeno FCF (E110)

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko pri nekaterih osebah povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Abakavir/lamivudin STADA

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

Priporočeni odmerek zdravila Abakavir/lamivudin STADA 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 STADA lahko vzamete s hrano ali brez.

Bodite v rednih stikih z zdravnikom.

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA pomaga obvladovati vašo bolezen. Jemati ga morate redno vsak dan, da se vaša bolezen ne bo slabšala. Še vedno pa se vam lahko pojavijo druge okužbe in bolezni, povezane z okužbo s HIV.

Bodite v stiku s svojim zdravnikom in ne prenehajte jemati zdravila Abakavir/lamivudin STADA brez zdravnikovega nasveta.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Abakavir/lamivudin STADA

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

Pomembno je, da zdravilo Abakavir/lamivudin STADA jemljete redno, kajti če ga jemljete v nerednih presledkih, obstaja večja verjetnost za preobčutljivostno reakcijo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abakavir/lamivudin STADA

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

se posvetujte s svojim zdravnikom, preden znova začnete jemati zdravilo. Zdravnik bo preveril, ali so bili simptomi povezani s preobčutljivostno reakcijo. Če zdravnik oceni, da so morda povezani, **vam bo naročil, da ne smete nikdar več jemati zdravila Abakavir/lamivudin STADA ali drugih zdravil, ki vsebujejo abakavir.** Pomembno je, da ta nasvet upoštevate.

Če vam zdravnik svetuje, da lahko zdravilo Abakavir/lamivudin STADA začnete jemati znova, vam bo morda naročil, da prvi odmerek vzamete na mestu, kjer bo takoj na voljo zdravniška pomoč, če bi jo potrebovali.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Med zdravljenjem okužbe z virusom HIV se lahko poveča telesna masa ter zviša raven 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 reči, ali je nek simptom neželeni učinek zdravila Abakavir/lamivudin STADA ali drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa je posledica same okužbe s HIV. **Zato je zelo pomembno, da se s svojim 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 STADA se lahko med kombiniranim zdravljenjem okužbe s HIV pojavijo še druge spremembe. Pomembno je, da preberete odstavek pod naslovom "Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV" v nadaljevanju tega poglavja.

Preobčutljivostne reakcije

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA vsebuje abakavir (ki je tudi zdravilna učinkovina v nekaterih drugih zdravilih). 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.

Komu se pojavijo te reakcije?

Preobčutljivostna reakcija na abakavir se lahko pojavi vsakomur, ki jemlje zdravilo Abakavir/lamivudin STADA, in je lahko življenjsko nevarna, če nadaljuje z jemanjem zdravila Abakavir/lamivudin STADA.

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

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

Kakšni so simptomi?

Najpogostejša simptoma sta:

- **zvišana telesna temperatura in izpuščaj na koži.**

Drugi pogosti simptomi so:

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

Med drugimi simptomi so še:

Bolečine v sklepih ali mišicah, oteklost vratu, zasoplost, vnetje žrela, kašelj, občasni glavoboli, vnetje očesne veznice (konjunktivitis), razjede v ustih, nizek krvni tlak, mravljinčenje ali otrplost rok ali nog.

Kdaj se pojavijo te reakcije?

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

Takoj se posvetujte z zdravnikom:

1. **če se vam pojavi izpuščaj na koži ALI**
2. **če se vam pojavijo simptomi iz vsaj dveh od naslednjih skupin:**
 - zvišana telesna temperatura,
 - zasoplost, vnetje žrela ali kašelj,
 - slabost (navzea) ali bruhanje, driska ali bolečine v trebuhu,
 - huda utrujenost ali bolečnost, splošen občutek bolezn.

Zdravnik vam bo morda svetoval, da prenehate jemati zdravilo Abakavir/lamivudin STADA.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abakavir/lamivudin STADA

Če ste zdravilo Abakavir/lamivudin STADA prenehali jemati zaradi preobčutljivostne reakcije, ga **ne smete NIKOLI VEČ vzeti; prav tako ne smete nikoli več vzeti kakšnega drugega zdravila, ki vsebuje abakavir.** Če ga vzamete, se vam lahko krvni tlak v nekaj urah nevarno zniža, kar lahko povzroči smrt.

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

Posvetujte se z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova. Zdravnik bo preveril, ali so bili simptomi povezani s preobčutljivostno reakcijo. Če bo ocenil, da so morda povezani s preobčutljivostno reakcijo, **vam bo naročil, da ne smete nikoli več vzeti zdravila Abakavir/lamivudin STADA ali drugih zdravil, ki vsebujejo abakavir.** Pomembno je, da ta nasvet upoštevate.

Občasno so se preobčutljivostne reakcije pojavile pri ljudeh, ki so znova začeli jemati zdravila, ki vsebujejo abakavir in so imeli prej, preden so ga prenehali jemati, le enega od simptomov iz opozorilne kartice.

Zelo redko so se preobčutljivostne reakcije pojavile pri bolnikih, ki so znova začeli jemati zdravila, ki vsebujejo abakavir, pa niso imeli prej, preden so ga prenehali jemati, nobenih simptomov preobčutljivosti.

Če vam zdravnik svetuje, da lahko zdravilo Abakavir/lamivudin STADA začnete jemati znova, vam bo morda naročil, da prvi odmerek vzamete na mestu, kjer bo takoj na voljo zdravniška pomoč, če bi jo potrebovali.

Če ste preobčutljivi na zdravilo Abakavir/lamivudin STADA, vrnite vse neporabljene tablete tega zdravila zaradi varne odstranitve. Za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

Pakiranje zdravila Abakavir/lamivudin STADA vsebuje **opozorilno kartico**, ki vas in medicinsko osebje opozori na preobčutljivostne reakcije. **Kartico odtrgajte in jo imejte vedno pri sebi.**

Pogosti neželeni učinki

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

- preobčutljivostna reakcija;
- glavobol;
- bruhanje;
- slabost (navzea);
- driska;
- bolečine v želodcu;
- izguba apetita;
- utrujenost, pomanjkanje energije;
- zvišana telesna temperatura;
- splošno slabo počutje;
- težave s spanjem (insomnija);
- bolečine v mišicah in nelagodje;
- bolečine v sklepih;
- kašelj;
- draženje in izcedek iz nosu;
- izpuščaji na koži;
- izpadanje las.

Občasni neželeni učinki

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

- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija) ali zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija);
- zvišane ravni jetrnih encimov;
- zmanjšanje števila celic, ki so pomembne pri strjevanju krvi (trombocitopenija).

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 1.000** 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 pri krvnih preiskavah, je:

- zvišanje ravni encima amilaza.

Zelo redki neželeni učinki

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

- otrplost, občutek mravljinčenja v koži;
- občutek šibkosti v udih;
- izpuščaj na koži, ki lahko oblikuje mehurje in daje videz majhnih tarč (temnih osrednjih točk, ki jih obdaja svetlejši predel, obdan s temnim robom) (multiformni eritem);
- razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog 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 od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

Zelo redki neželeni učinek, ki se lahko pokaže pri krvnih preiskavah, je:

- nesposobnost kostnega mozga, da proizvaja nove rdeče krvne celice (čista aplazija rdečih krvnih celic).

Če se vam 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 svojega zdravnika ali farmacevta.**

Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV

Kombinirano zdravljenje, ki vključuje zdravilo Abakavir/lamivudin STADA, lahko med zdravljenjem okužbe s HIV povzroči nastanek drugih motenj.

Simptomi okužbe in vnetja

Možnost ponovnega zagona starih okužb

Bolniki z napredovalo okužbo s HIV (aidsom) imajo oslabil imunski sistem, zato je pri njih večja verjetnost za nastanek hudih okužb (oportunističnih okužb). Take okužbe so lahko “tihe” in jih oslabil imunski sistem ne zazna, dokler se ne začne zdravljenje. Po začetku zdravljenja se imunski sistem okrepi in lahko napade okužbe, to pa lahko povzroči simptome okužbe ali vnetja. Med simptomi so običajno **zvišana telesna temperatura** in še nekaj od naslednjega:

- glavobol,
- bolečine v želodcu,
- težko dihanje.

V redkih primerih se lahko zgodi, da okrepljeni imunski sistem napade zdrava telesna tkiva (avtoimunske bolezni). Simptomi avtoimunskih bolezni se lahko razvijejo veliko mesecev po tem, ko začnete jemati zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV. Med simptomi so lahko:

- palpitacije (hitro ali neredno bitje srca) ali tremor,
- hiperaktivnost (povečan nemir in prekomerno gibanje),
- šibkost, ki se začne v dlaneh in stopalih in se širi navzgor proti trupu.

Če se vam pojavi kakšen simptom okužbe in vnetja, ali če opazite katerega od zgoraj opisanih simptomov:

se takoj posvetujte s svojim 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 zdravljenje proti okužbi s HIV, se lahko pojavi motnja, imenovana osteonekroza. Pri tem pride do odmiranja kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvitve kosti. Verjetnost za to motnjo je večja pri bolnikih:

- če kombinirano zdravljenje prejemajo dolgo časa;
- če prejemajo tudi protivnetna zdravila, imenovana kortikosteroidi;
- če uživajo alkohol;
- če imajo oslabel imunski sistem;
- če imajo prekomerno telesno maso.

Znaki osteonekroze so:

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

Če opazite katerega od teh simptomov:

se posvetujte s svojim zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali platenki poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za platenke:

Po odprtju platenke:

Kemijska, fizikalna in mikrobiološka stabilnost je bila dokazana za obdobje 30 dni pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 STADA

- Zdravilni učinkovini v eni filmsko obloženi tableti zdravila Abakavir/lamivudin STADA sta 600 mg abakavirja in 300 mg lamivudina.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza PH 102 (E460), mikrokristalna celuloza PH 200 (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K 90 (E1201), magnezijev stearat (E470b), hipromeloza 5 (E464), makrogol 400 (E1521), titanov dioksid (E171), sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Abakavir/lamivudin STADA in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete zdravila Abakavir/lamivudin STADA so oranžne, filmsko obložene tablete, v obliki modificirane kapsule. Velikost tablet je 19,4 mm x 10,4 mm.

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA je na voljo v motno belih pretisnih omotih iz aluminija-PVC/PE/PVDC, ki vsebujejo 30 tablet in motno belih pretisnih omotih iz aluminija-PVC/PE/PVDC v skupnem pakiranju, ki vsebujejo 90 (3 x 30) tablet.

Zdravilo Abakavir/lamivudin STADA je na voljo v belih HDPE plastenkah z belo, plastično (PP) zaporko, ki vsebujejo 30 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Abakavir/lamivudin STADA

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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalci

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Ciper

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Avstrija

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Tipperary Clonmel, Co.
Irska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Abacavir/ Lamivudine EG 600mg/300mg filmomhulde tabletten
Luksemburg	Abacavir/ Lamivudine EG 600mg/300mg comprimé pelliculé
Nizozemska	Abacavir/Lamivudine CF 600/300 mg, filmomhulde tabletten
Slovenija	Abakavir/lamivudin STADA 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 7. 2017.