

Navodilo za uporabo

Abakavir/lamivudin Teva 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 Teva vsebuje abakavir. Nekaterim bolnikom, 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 Teva vsebuje **opozorilno kartico** kot opozorilo o preobčutljivosti na abakavir za vas in medicinsko osebje. **Kartico odtrgajte in jo imejte vedno pri sebi.**

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Abakavir/lamivudin Teva 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 Teva vsebuje dve učinkovini: abakavir in lamivudin, ki se uporabljata za zdravljenje okužb z virusom HIV. Spadata v skupino protiretrovirusnih zdravil, ki jih imenujemo *nukleotidni in nuklezidni zaviralci reverzne transkriptaze*.

Zdravilo Abakavir/lamivudin Teva okužbe z virusom 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 Teva se ne odzovejo vsi bolniki enako. Zdravnik bo spremljal učinkovitost vašega zdravljenja.

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

Ne uporabljajte zdravila Abakavir/lamivudin Teva:

- 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 Teva.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekateri bolniki, ki jemljejo zdravilo Abakavir/lamivudin Teva ali druga kombinirana zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, imajo večje tveganje 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 z virusom hepatitisa B, ne prenehajte jemati zdravila Abakavir/lamivudin Teva brez nasveta vašega zdravnika, saj se lahko hepatitis ponovi);
- če imate **prekomerno telesno maso** (še posebej, če ste ženska);
- če imate **težave z ledvicami**.

Pred začetkom jemanja zdravila Abakavir/lamivudin Teva se posvetujte z zdravnikom, če kaj od tega 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** (resna alergijska reakcija).

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

Tveganje za srčni infarkt

Ni mogoče izključiti, da abakavir 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 koronarne bolezni srca (npr. visok krvni tlak ali sladkorno bolezen). Ne nehajte jemati zdravila Abakavir/lamivudin Teva, razen če vam to svetuje zdravnik.

Bodite pozorni na pomembne simptome

Nekaterim bolnikom, ki jemljejo zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, se pojavijo druge motnje, ki so lahko resne. Medtem ko jemljete zdravilo Abakavir/lamivudin Teva, 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 z virusom HIV" v tem navodilu.

Zaščitite druge ljudi

Okužba z virusom 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 z virusom 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 Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo 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 Teva začnete jemati kakšno novo zdravilo.

Zdravila, ki se NE smejo uporabljati skupaj z zdravilom Abakavir/lamivudin Teva:

- emtricitabin, za zdravljenje **okužbe z virusom HIV**,
- druga zdravila, ki vsebujejo lamivudin, ki se uporablja za zdravljenje **okužbe z virusom HIV** ali **okužbe z virusom hepatitisa B**,
- visoki odmerki antibiotika **trimetoprima/sulfametoksazola**,
- kladribin, ki se uporablja pri zdravljenju **dlakavocelične levkemije**.

Obvestite zdravnika, če se zdravite s katerikoli od teh zdravil.

Nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Abakavir/lamivudin Teva

Med takšnimi so:

- **fenitoin** za zdravljenje **epilepsije**.
Obvestite zdravnika, če jemljete fenitoin. Zdravnik vas bo morda moral med jemanjem zdravila Abakavir/lamivudin Teva 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.
Obvestite zdravnika, če jemljete metadon.

Nosečnost

Zdravila Abakavir/lamivudin Teva NI priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Zdravilo Abakavir/lamivudin Teva in podobna zdravila lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Če ste zdravilo Abakavir/lamivudin Teva 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 z virusom HIV z mlekom prenese na otroka. Majhna količina sestavin zdravila Abakavir/lamivudin Teva lahko prehaja v materino mleko.

Če dojite ali razmišljate o dojenju:

Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Abakavir/lamivudin Teva 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 Teva.

3. Kako jemati zdravilo Abakavir/lamivudin Teva

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

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

Bodite v rednih stikih z zdravnikom.

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

Bodite v stiku z zdravnikom in ne nehajte jemati zdravila Abakavir/lamivudin Teva brez zdravnikovega nasveta.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Abakavir/lamivudin Teva

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 Teva jemljete redno, kajti če ga jemljete v nerednih presledkih, obstaja večja verjetnost za preobčutljivostno reakcijo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abakavir/lamivudin Teva

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

Posvetujte se z 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 Teva ali drugih zdravil, ki vsebujejo abakavir.** Pomembno je, da ta nasvet upoštevate.

Če vam zdravnik svetuje, da lahko zdravilo Abakavir/lamivudin Teva začnete jemati znova, vam bo morda naročil, da prvi odmerek vzamete na mestu, 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 masa 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 z virusom HIV je težko reči, ali je nek simptom neželen učinek zdravila Abakavir/lamivudin Teva ali drugih zdravil, ki jih jemljete, ali pa je posledica same okužbe z virusom 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** (resna alergijska reakcija), ki je v tem navodilu opisana pod naslovom »Preobčutljivostne reakcije«.

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

Poleg spodaj naštetih neželenih učinkov zdravila Abakavir/lamivudin Teva se lahko med kombiniranim zdravljenjem okužbe z virusom HIV pojavijo še druge spremembe.

Pomembno je, da preberete informacije pod naslovom "Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe z virusom HIV" v nadaljevanju tega poglavja.

Preobčutljivostne reakcije

Zdravilo Abakavir/lamivudin Teva vsebuje **abakavir**. Abakavir lahko povzroči resno alergijsko reakcijo znano kot preobčutljivostna reakcija. Te preobčutljivostne reakcije so pogosteje opazili pri ljudeh, ki so jemali zdravila, katera so vsebovala abakavir.

Komu se pojavijo te reakcije?

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

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

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:

povišana telesna temperatura in izpuščaj na koži.

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, kratka sapa, vnetje žrela, kašelj, občasen glavobol, vnetje očesne veznice (*konjunktivitis*), razjede v ustih, nizek krvni tlak, mravljinčenje ali omrtvelost rok ali nog.

Kdaj se pojavijo te reakcije?

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom:

- 1. če se vam pojavi izpuščaj na koži ALI**
- 2. če se vam pojavijo simptomi iz vsaj 2 od naslednjih skupin:**
 - zvišana telesna temperatura,
 - zasoplost, vnetje žrela ali kašelj,
 - siljenje na bruhanje ali bruhanje, driska ali bolečine v trebuhu,
 - huda utrujenost ali razbolelost ali splošno slabo počutje.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Abakavir/lamivudin Teva

Če ste zdravilo Abakavir/lamivudin Teva prenehali jemati zaradi preobčutljivostne reakcije, **ga ne smete vzeti NIKOLI VEČ; 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 Teva prenehali jemati zaradi kakršnegakoli 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 nikdar več jemati zdravila Abakavir/lamivudin Teva 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 z 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 preobčutljivostnih simptomov.

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

Če ste preobčutljivi na zdravilo Abakavir/lamivudin Teva, vrnite vse neporabljene tablete zdravila Abakavir/lamivudin Teva, da se varno uničijo. Za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

Škatla zdravila Abakavir/lamivudin Teva vsebuje opozorilno kartico, ki opozori vas in zdravniško osebje na preobčutljivostne reakcije. **Odtrgajte opozorilno kartico in jo vedno imejte pri sebi.**

Pogosti neželeni učinki

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

- preobčutljivostna reakcija;
- glavobol;
- bruhanje;
- občutek slabosti (*navzea*);
- driska;
- bolečine v želodcu;
- izguba teka;
- utrujenost, pomanjkanje energije;
- povišana telesna temperatura (vročina);
- splošno slabo počutje;
- težave s spanjem (*nespečnost*);
- 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 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 pri strjevanju krvi (*trombocitopenija*).

Redki neželeni učinki

Pojavijo se 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 preiskavah krvi, je:

- povečanje 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;
- izpuščaj na koži, ki lahko tvori mehurje in po videzu spominja na majhne tarče (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 redek neželeni učinek, ki se lahko pokaže v preiskavah krvi, je:

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

Če se vam pojavijo neželeni učinki

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

Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe z virusom HIV

Kombinirano zdravljenje, ki vključuje zdravilo Abakavir/lamivudin Teva, lahko med zdravljenjem okužbe z virusom HIV povzroči nastanek drugih motenj.

Simptomi okužbe in vnetja**Možnost ponovnega zagona starih okužb**

Bolniki z napredovalo okužbo z virusom HIV (AIDS) imajo oslabil imunski sistem, zato je pri njih večja verjetnost za nastanek resnih 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 povzročitelje okužbe, to pa lahko povzroči simptome okužbe ali vnetja. Med simptomi so po navadi **povišana 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 več mesecev po tem, ko začnete jemati zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom 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:

Takoj se 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 z virusom HIV, se lahko pojavi stanje, imenovana *osteonekroza*. Pri tem pride do odmiranja kostnega tkiva zaradi nezadostne prekrvavitve kosti. Verjetnost za to motnjo je večja pri bolnikih:

- če jemljejo kombinirano zdravljenje dolgo časa;
- če jemljejo tudi protivnetna zdravila, imenovana kortikosteroidi;
- če uživajo alkohol;
- če imajo oslabil 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:

Posvetujte se 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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 Teva

- Učinkovini sta abakavir in lamivudin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg abakavirja in 300 mg lamivudina.
- Druge sestavine zdravila:
 - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat.
 - Filmska obloga: hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid (E171), polisorbitat 80, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Abakavir/lamivudin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Abakavir/lamivudin Teva 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete so oranžne, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 600 na eni strani tablete in 300 na drugi strani tablete ter dimenzijami približno 20,5 mm x 9 mm.

Zdravilo Abakavir/lamivudin Teva je na voljo v pakiranjih po 10, 30 in 90 filmsko obloženih tablet v pretisnih oмотih ali 10 x 1, 30 x 1 in 90 x 1 filmsko obložena tableta v perforiranih pretisnih oмотih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje

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:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5

JAZMP-IB/001/G,IB/003-21.12.2016

2031 GA Haarlem
Nizozemska

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemčija

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

Avstrija: Abacavir/Lamivudin ratiopharm 600 mg/300 mg Filmtabletten
Belgija: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Ciper: Abacavir + Lamivudine/Teva 600 mg + 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka: Abacavir/Lamivudin Teva 600 mg/300 mg, potahované tablety
Danska: Abacavir/Lamivudine Teva
Estonija: Abacavir/Lamivudine Teva
Finska: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Grčija: Abacavir + Lamivudine/Teva 600 mg + 300 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hrvaška: Abacavir/Lamivudin Pliva 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Irska: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Islandija: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg filmuhúðaðar töflur
Italija: Abacavir e Lamivudina Teva
Latvija: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Litva: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg filmtabletta
Malta: Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Nemčija: Abacavir/Lamivudin Teva 600 mg/300 mg Filmtabletten
Nizozemska: Abacavir/Lamivudine Teva 600/300 mg, filmomhulde tabletten
Poljska: Abacavir/Lamivudine Teva
Portugalska: Abacavir + Lamivudina Teva
Romunija: ABACAVIR/LAMIVUDINĂ TEVA 600 mg/300 mg comprimate filmate
Slovenija: Abacavir/lamivudin Teva 600 mg/300 mg filmsko obložene tablete
Španija: Abacavir/Lamivudina Teva 600/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska: Abacavir/Lamivudine Teva
Združeno kraljestvo: Abacavir/Lamivudine 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.12.2016.