

Navodilo za uporabo

Abakavir Accord 300 mg filmsko obložene tablete abakavir

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 s svojim 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

POMEMBNO — Preobčutljivostne reakcije

Zdravilo Abakavir Accord vsebuje abakavir (ki je tudi učinkovina v zdravilih, kot so abakavir + lamivudin, abakavir + lamivudin + zidovudin in dolutegravir + abakavir + lamivudin). 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 Accord vsebuje **opozorilno kartico za bolnika** 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 Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abakavir Accord
3. Kako jemati zdravilo Abakavir Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abakavir Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Abakavir Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Abakavir Accord se uporablja za zdravljenje okužbe z virusom HIV (virusom humane imunske pomanjkljivosti).

Zdravilo Abakavir Accord vsebuje učinkovino abakavir. Abakavir spada v skupino protiretrovirusnih zdravil, ki jih imenujemo *nukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze*.

Zdravilo Abakavir Accord okužbe s HIV ne ozdravi, vendar 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 Accord se ne odzovejo vsi bolniki enako. Vaš zdravnik bo spremljal učinkovitost vašega zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abakavir Accord

Ne uporabljajte zdravila Abakavir Accord:

- če ste **alergični** (*preobčutljivi*) na abakavir (ali katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje abakavir – npr. **abakavir + lamivudin**, **abakavir + lamivudin + zidovudin** ali **dolutegravir + abakavir + lamivudin**) ali katerokoli drugo 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.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Abakavir Accord

Nekateri bolniki, ki jemljejo zdravilo Abakavir Accord zaradi 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 **prekomerno telesno maso** (še posebej, če ste ženska),
- če imate **hudo bolezen ledvic**.

Posvetujte se z vašim 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 srčnega infarkta

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 za koronarne bolezni srca (npr. visok krvni tlak ali sladkorno bolezen). Ne nehajte jemati zdravila Abakavir Accord, razen če vam to svetuje zdravnik.

Bodite pozorni na pomembne simptome

Nekaterim bolnikom, ki jemljejo zdravila proti okužbi s HIV, se pojavijo druge motnje, ki so lahko resne. Medtem ko jemljete zdravilo Abakavir Accord, morate biti seznanjeni s pomembnimi znaki in simptomi, na katere morate biti pozorni.

Preberite dodatne 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 Accord

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 Accord začnete prejemati kakšno novo zdravilo.

Nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Abakavir Accord

Med takšnimi so:

- **fenitoin** za zdravljenje **epilepsije**;
Zdravniku morate povedati, če jemljete fenitoin. Zdravnik vas bo morda moral med jemanjem zdravila Abakavir Accord 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.
- **riociguat** za zdravljenje **visokega krvnega tlaka v žilah** (pljučne arterije), ki odvajajo kri iz srca v pljuča. Zdravnik bo morda moral zmanjšati vaš odmerek riociguata, saj lahko abakavir zveča koncentracijo riociguata v krvi.

Zdravniku morate povedati, če jemljete metadon.

Nosečnost

Zdravila Abakavir Accord ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Zdravilo Abakavir Accord in podobna zdravila lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku.

Če ste zdravilo Abakavir Accord 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, 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 Accord lahko prehaja v materino mleko.

Če dojite ali razmišljate o dojenju:

se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil ali strojev, če se ne počutite dobro.

Abacavir Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Abakavir Accord

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

Tablete zaužijte z nekaj vode. Zdravilo Abakavir Accord lahko vzamete s hrano ali brez.

Če tablet(e) ne morete pogoltniti, jih/jo lahko zdrobite, zmešate z majhno količino hrane ali pijače in celoten odmerek zaužijetetakoj.

Bodite v rednih stikih z vašim zdravnikom.

Zdravilo Abakavir Accord pomaga obvladovati vašo bolezen. Jemati ga morate redno in 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 Accord brez zdravnikovega nasveta.

Koliko zdravila morate vzeti

Odrasli, mladostniki in otroci, ki tehtajo vsaj 25 kg

Običajni odmerek zdravila Abakavir Accord je 600 mg na dan. Vzamete ga lahko kot eno 300 mg tableto dvakrat na dan ali kot dve 300 mg tableti enkrat na dan.

Otroci, od enega leta starosti, ki tehtajo manj kot 25 kg

Uporabljeni odmerek je odvisen od otrokove telesne mase. Priporočeni odmerek je:

- **Otroci, ki tehtajo vsaj 20 kg in manj kot 25 kg:** Običajni odmerek zdravila Abakavir Accord je 450 mg na dan. Odmerek se lahko daje v obliki 150 mg odmerka (polovica tablete) zjutraj in v obliki 300 mg odmerka (ena cela tableta) zvečer ali po posvetu z zdravnikom v obliki 450 mg odmerka (ena tableta in pol) enkrat na dan.
- **Otroci, ki tehtajo vsaj 14 kg in manj kot 20 kg:** Običajni odmerek zdravila Abakavir Accord je 300 mg na dan. Odmerek se lahko daje v obliki 150 mg odmerka (polovica tablete) dvakrat na dan ali po posvetu z zdravnikom v obliki 300 mg odmerka (ena cela tableta) enkrat na dan.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Za zdravljenje otrok, starejših od treh mesecev in s telesno maso, manjšo od 14 kg, ter za zdravljenje oseb, ki potrebujejo manjši odmerek od običajnega, ali ne morejo jemati tablet, je lahko na voljo tudi peroralna raztopina.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abakavir Accord, kot bi smeli

Če ste po nesreči vzeli preveč zdravila Abakavir Accord, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali se za dodatne nasvete obrnite na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Abakavir Accord

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Abakavir Accord

Če ste zdravilo Abakavir Accord prenehali jemati zaradi kakršnegakoli 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 nikoli več jemati zdravila Abakavir Accord ali drugih zdravil, ki vsebujejo abakavir (npr. abakavir + lamivudin ali abakavir + lamivudin + zidovudin ali dolutegravir + abakavir + lamivudin).** Pomembno je, da ta nasvet upoštevate.

Če vam zdravnik svetuje, da lahko zdravilo Abakavir Accord 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 s HIV je težko reči, ali je nek simptom neželen učinek zdravila Abakavir Accord 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** (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 Accord se lahko med kombiniranim zdravljenjem okužbe s HIV pojavijo še druge spremembe.

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

Preobčutljivostne reakcije

Zdravilo Abakavir Accord vsebuje **abakavir** (ki je tudi učinkovina zdravil **abakavir + lamivudin**, **abakavir + lamivudin + zidovudin** in **abakavir + dolutegravir + lamivudin**).

Abakavir lahko povzroči resno alergijsko reakcijo znano kot preobčutljivostna reakcija. Te preobčutljivostne reakcije so pogostejše 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 Accord, in je lahko življenjsko nevarna, če ne prenehajo jemati zdravila Abakavir Accord.

Pojav takšne 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 Accord. **Če veste, da imate ta gen, morate to zdravniku povedati, preden vzamete zdravilo Abakavir Accord.**

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 (resna alergijska reakcija).

Kakšni so simptomi?

Najpogostejša simptoma sta:

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

Drugi pogosti simptomi so:

- slabost, 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 očne 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 Accord, a so verjetnejše v prvih 6 tednih zdravljenja.

Če skrbite za otroka, ki prejema zdravilo Abakavir Accord, je pomembno, da razumete informacije o tej preobčutljivostni reakciji. Če se otroku pojavijo spodaj opisani simptomi, morate nujno upoštevati navedena navodila.

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:

- povišana telesna temperatura,
- težko dihanje, vneto žrelo ali kašelj,
- slabost ali bruhanje, driska ali bolečine v trebuhu,
- huda utrujenost ali bolečina ali splošno slabo počutje.

Zdravnik vam bo morda svetoval, da nehate jemati zdravilo Abakavir Accord.

Če ste prenehali jemati zdravilo Abakavir Accord

Če ste zdravilo Abakavir Accord nehali jemati zaradi preobčutljivostne reakcije, ga **ne smete vzeti NIKOLI VEČ**; prav tako ne smete nikoli več vzeti kakšnega drugega zdravila, ki vsebuje abakavir (npr. abakavir + lamivudin ali abakavir + lamivudin + zidovudin). Če ga vzamete, se vam lahko krvni tlak v nekaj urah nevarno zniža, kar lahko povzroči smrt.

Če ste zdravilo Abakavir Accord 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 nikoli več jemati zdravila Abakavir Accord ali drugih zdravil, ki vsebujejo abakavir (npr. abakavir + lamivudin, abakavir + lamivudin + zidovudin ali dolutegravir + abakavir + lamivudin).** 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 za bolnika.

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 Accord začnete jemati znova, vam bo morda naročil, da prvi odmerek vzemite na mestu, kjer bo nemudoma na voljo zdravniška pomoč, če bi jo potrebovali.

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

Škatlica zdravila Abakavir Accord vsebuje **opozorilno kartico za bolnika**, ki opozori vas in zdravniško osebje na preobčutljivostne reakcije. **Odtrgajte opozorilno kartico za bolnika in jo imejte vedno pri sebi.**

Pogosti neželeni učinki

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

- preobčutljivostna reakcija,
- slabost,
- glavobol,
- bruhanje,
- driska,
- izguba apetita,
- utrujenost, pomanjkanje energije,
- povišana telesna temperatura (vročina),

- izpuščaj na koži.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 1.000** bolnikov:

- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Zelo redki neželeni učinki

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

- 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 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.

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 svojega zdravnika ali farmacevta.

Drugi možni neželeni učinki kombiniranega zdravljenja okužbe s HIV

Kombinirano zdravljenje, ki vključuje zdravilo Abakavir Accord, 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 resnih okužb (oportunističnih okužb). Ko ti bolniki začnejo zdravljenje, lahko pride do zagona starih, prikritih okužb, ki povzroči znake ali simptome vnetja. Ti simptomi so verjetno posledica okrepitve imunskega sistema, zaradi česar se organizem začne boriti proti tem okužbam.

Simptomi po navadi vključujejo **povišano telesno temperaturo** 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 med jemanjem zdravila Abakavir Accord pojavijo simptomi okužbe:

se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Ne jemljite drugih zdravil za zdravljenje okužbe, 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 zdravljenje prejemajo dolgo časa,

- ki prejemajo tudi protivnetna zdravila, imenovana kortikosteroidi
- ki uživajo alkohol,
- ki imajo oslabele imunski sistem,
- ki 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 kateri koli neželeni učinek, 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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije ž

Kaj vsebuje zdravilo Abakavir Accord

Učinkovina je abakavir. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg abakavirja.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, delno hidroliziran polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, rumeni železov oksid (E172) in makrogol.

Izgled zdravila Abakavir Accord in vsebina pakiranja

Abakavir Accord filmsko obložene tablete imajo vtisnjeno oznako 'H' na eni strani in z oznakama 'A' ter '26' na drugi strani, ki je ločena z razdelilno zarezo. Tablete so rumene barve in v obliki kapsule ter so pakirane v belih neprozornih PVC-aluminijevih pretisnih omotih, ki vsebujejo 30, 60, 90 ali 120 tablet, ali v aluminijevem-aluminijevem pretisnem omotu, ki vsebuje 30, 60, 90 ali 120 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Abakavir Accord

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:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie, 02-677
Poljska

Proizvajalec:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000;
Malta

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

Država	Ime zdravila
Nizozemska	Abacavir Accord 300 mg, filmomhulde tabletten
Nemčija	Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten
Avstrija	Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten
Danska	Abacavir Accord
Finska	Abacavir Accord 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norveška	Abacavir Accord
Švedska	Abacavir Accord
Česka	Abacavir Accord
Poljska	Abacavir Accord
Slovenija	Abakavir Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Irska	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Malta	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Španija	Abacavir Accord 300 mg comprimidos recubiertos con película
Ciper	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Grčija	Abacavir/Accord
Portugalska	Abacavir Accord
Združeno kraljestvo	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 06.08.2021.